

CLINICAL TRIAL AGREEMENT	SMLOUVA O KLINICKÉM HODNOCENÍ
<p align="center">Protocol # S095031-218</p>	<p align="center">Protokol číslo S095031-218</p>
<p>This Clinical Trial Agreement (“Agreement”) dated as of the date of last signature and effective as of the date of publication of the Redacted Agreement (hereinafter defined) into the Contracts Registry (hereinafter defined) (“Effective Date”) between</p>	<p>Tato smlouva o klinickém hodnocení („smlouva“) ze dne připojení posledního podpisu s účinností k datu uveřejnění upravené smlouvy (definované níže) v registru smluv (definovaném níže) („datum účinnosti“) se uzavírá mezi</p>
<p>Sponsor Institut ded Recherches International Servier (I.R.I.S.), represented by Power of attorney dated 5 August 2025</p>	<p>Zadavatelem, společností Institut ded Recherches International Servier (I.R.I.S.), zastoupený na základě plné moci ze dne 5. srpna. 2025</p>
<p>Syneos Health UK Limited, with principal offices located at Farnborough Business Park, 1 Pinehurst Road, Farnborough, Hampshire, GU14 7BF, United Kingdom, including its affiliates, subsidiaries, and specifically its parent company Syneos Health, LLC (“Sponsor and CRO”)</p>	<p>společností Syneos Health UK Limited, se sídlem na adrese Farnborough Business Park, 1 Pinehurst Road, Farnborough, Hampshire, GU14 7BF, Spojené království, včetně jejích poboček, dceřiných společností a konkrétně její mateřské společnosti Syneos Health, LLC („zadavatel“ a „CRO“)</p>
<p>And</p>	<p>A</p>
<p>Fakultní nemocnice v Motole, State Contributory Organisation, with a place of business at V Úvalu 84, 150 06 Prague 5, Czech Republic, ID No: 00064203, VAT No:CZ00064203, represented by xxxxxxxxxxxxxxxxxxxx, acting on the power of attorney (“Institution”)</p>	<p>Fakultní nemocnice v Motole, státní příspěvková organizace se sídlem V Úvalu 84, 150 06 Praha 5, Česká republika, IČO: 00064203, DIČ: CZ00064203, zastoupená xxxxxxxxxxxxxxxxxxxx, v plné moci („poskytovatel“)</p>
<p>And</p>	<p>A</p>
<p>xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx, bussines at Oncology Clinic FN Motol, V Úvalu 84, 150 06 Praha 5, Czech Republic (“Principal Investigator”).</p>	<p>xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx., působící na adrese V Úvalu 84, 150 06 Praha 5, Onkologická klinika FN Motol, Česká republika („hlavní zkoušející“).</p>
<p>“Party” means CRO, Institution or Principal Investigator equally, and “Parties” shall mean all of them.</p>	<p>„Smluvní strana“ znamená rovnocenně společnost CRO, poskytovatel nebo hlavního zkoušejícího a „smluvní strany“ znamenají všechny z nich.</p>
<p>BACKGROUND</p>	<p>VÝCHODISKA</p>
<p>By separate agreement, Institut de Recherches Internationales Servier (I.R.I.S.), with a principal place of business at 22, route 128, 91190 Gif-sur-Yvette – France (“Sponsor”) has engaged Syneos Health, LLC, a contract research organization with a principal place of business in the United States at 1030 Sync Street, Morrisville, North Carolina, 27560, USA, acting as an independent contractor, to act on behalf of Sponsor for the purposes of transferring certain obligations in connection to this Agreement, said obligations including but not limited to negotiations and execution of the Agreement and payment administration for services performed and described hereunder.</p>	<p>Samostatnou smlouvou společnost Institut de Recherches Internationales Servier (I.R.I.S.), se sídlem 22, route 128, 91190 Gif-sur-Yvette, Francie („zadavatel“) pověřila společnost Syneos Health, LLC, smluvní výzkumnou organizaci se sídlem ve Spojených státech na adrese 1030 Sync Street, Morrisville, North Carolina, 27560, USA, působící jako nezávislý smluvní dodavatel, aby jednala jménem zadavatele pro účely převodu určitých závazků plynoucích z této smlouvy, přičemž uvedené závazky zahrnují zejména vyjednání a uzavření smlouvy a spravování plateb za služby prováděné a popsané níže.</p>

Sponsor wishes to support a clinical trial with Sponsor Drug (hereinafter defined) **Ivosidenib (S095031)**, encoded **S095031-21** entitled “**A Phase 1, Multicenter, Open-Label, Safety and Pharmacokinetic Study of Orally Administered Ivosidenib in Participants with IDH1-Mutated Malignancies and Hepatic or Renal Impairment**” (“Protocol”) to be conducted at Institution (“Trial”) to involve patients participating in the Trial (“Trial Subjects”).

The Parties agree as follows:

1. Affiliate. “Affiliate” means, with respect to a Party, any person that controls, is controlled by, or is under common control with that Party. For the purpose of this definition, “control” (including, with correlative meaning, the terms “controlled by” and “under the common control”) means the actual power, either directly or indirectly through one or more intermediaries, to direct or cause the direction of the management and policies of such person, whether by the ownership of more than fifty percent (50%) of the voting stock of such person, by contract or otherwise. Each of Sponsor’s Affiliates shall be entitled to have applied to its benefit part or all of this Agreement;

2. Investigators and Research Staff.

2.1 Principal Investigator. The Principal Investigator, being an employee of the Institution, will be responsible for the direction of the Trial in accordance with Applicable Law (hereinafter defined) and Institution policies. The Trial will be conducted under the supervision of the Principal Investigator at **Fakultní nemocnice v Motole, V Úvalu 84, 150 06 Prague 5, Czech Republic**. Institution certifies that both it and Principal Investigator are licensed, registered, or otherwise qualified and suitable under local law, regulations, policies, or administrative requirements to conduct the Trial and required Trial-related activities and the facilities where the Trial is to be conducted shall be suitable for the conduct of the Trial in compliance with the requirements of Applicable Law.

2.2 Subinvestigators and Research Staff. Principal Investigator may delegate duties and responsibilities to subinvestigators or research staff (subinvestigators and research staff collectively referred to as “Research Staff”) who may be employees or consultants of the Institution or contracted third parties only to the extent

Zadavatel si přeje podpořit klinické hodnocení hodnoceného léčivého přípravku (definovaného níže) **Ivosidenib (S095031)** s kódovým označením **S095031-218** nazvaným „**Multicentrické, otevřené klinické hodnocení fáze 1 hodnotící bezpečnost a farmakokinetiku perorálně podávaného přípravku ivosidenib u účastníků s malignitami s mutací IDH1 a poruchou funkce jater nebo ledvin**“ („protokol“), které bude prováděno v zařízení poskytovatele („klinické hodnocení“) a budou do něj zařazeni pacienti („subjekty klinického hodnocení“).

Strany se dohodly takto:

1. Přidružená osoba. „Přidružená osoba“ znamená, ve vztahu ke Smluvní straně, jakoukoli osobu, která tuto Smluvní stranu ovládá, je jí ovládána nebo je s ní pod společným ovládním. Pro účely této definice znamená „ovládání“ (včetně významově souvisejících výrazů „ovládána“ a „pod společným ovládním“) skutečnou pravomoc, ať už přímo nebo nepřímo prostřednictvím jednoho nebo více zprostředkovatelů, řídit nebo určovat řízení a zásady činnosti takové osoby, a to buď vlastnictvím více než padesáti procent (50%) hlasovacích práv této osoby, na základě smlouvy nebo jiným způsobem. Každá z přidružených osob zadavatele má nárok na využití části nebo celého tohoto Smluvního ujednání ve svůj prospěch;

2. Zkoušející a výzkumný personál.

2.1 Hlavní zkoušející. Hlavní zkoušející jako zaměstnanec poskytovatele bude odpovědný za vedení klinického hodnocení v souladu s platnými zákony (definovanými níže) a předpisy poskytovatele. Klinické hodnocení bude prováděno pod vedením hlavního zkoušejícího v **Fakultní nemocnice v Motole, V Úvalu 84, 150 06 Praha 5, Česká republika**. Poskytovatel potvrzuje, že jak poskytovatel, tak i hlavní zkoušející mají oprávnění, jsou registrováni nebo jsou jinak kvalifikováni a způsobí podle místních zákonů, předpisů, zásad nebo správních požadavků k provádění klinického hodnocení a požadovaných činností souvisejících s klinickým hodnocením a že budovy a prostory, kde má být klinické hodnocení prováděno, jsou vhodné pro provádění klinického hodnocení v souladu s požadavky platných právních předpisů.

2.2 Spoluzkoušející a výzkumný personál. Hlavní zkoušející může delegovat povinnosti a odpovědnosti na spoluzkoušející či výzkumný personál (spoluzkoušející a výzkumný personál, souhrnně „výzkumný personál“), který může zahrnovat zaměstnance nebo konzultanty poskytovatele či

permitted by Applicable Law governing the Trial conduct, as described below. Per ICH E6 R3, as the Principal Investigator is responsible for supervising the Research Staff, he/she will ensure that only individuals who are appropriately qualified and trained assist in the conduct of the Trial and the Principal Investigator will ensure the integrity of the Trial-related duties and functions performed and any Trial Data (hereinafter defined) generated by the Research Staff.

2.3 Obligations of Institution and Principal Investigator. Institution and Principal Investigator will ensure that Research Staff is informed of and agree to abide by all terms of this Agreement applicable to the activities they perform. Institution and Principal Investigator will assume all those responsibilities assigned under all applicable laws, rules, regulations, guidelines and standards including, without limitation, all relevant International Council for Harmonization Good Clinical Practice (“ICH GCP”) guidelines and standards and the World Medical Association Declaration of Helsinki “Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects” (2013), Regulation (EU) No 536/2014 of the European Parliament and of the Council of 16 April 2014 on clinical trials on medicinal products for human use (“EU CTR”), Act No. 378/2007 Coll., on Pharmaceuticals, as amended (“Pharmaceuticals Law”), Decree No. 463/2021 Coll., on Detailed Conditions for Conducting Clinical Trials of hHeman Medicinal as amended, Decree No. 86/2008 Coll., on the Principles of Good Laboratory Practice in the Area of Pharmaceuticals, as amended, Decree No. 84/2008 Coll., on Good Pharmaceutical Practice, Detailed Conditions of Handling Pharmaceuticals in Pharmacies, Healthcare Facilities and other Operators and Facilities Supplying Medicinal Products, and Act No. 372/2011 Coll., on Healthcare Services and conditions for their provision, as amended; as well as all applicable laws and guidance relating to clinical trials of medicines, all applicable laws relating to human rights, supply of medicines legislation, legislation relating to human tissue and biological samples, and all applicable laws relating to the confidentiality, privacy and security of Trial Subject information inclusive but not limited to the EU General Data Protection Regulation – GDPR (“Applicable Law”).

2.4 No Substitution. Institution and Principal Investigator may not reassign the conduct of the Trial to a different investigator without prior written

smluvní dodavatele třetí strany, a to pouze v rozsahu povoleném platnými zákony, kterými se řídí realizace klinického hodnocení dle níže uvedeného popisu. Dle předpisu ICH E6 R3, je hlavní zkoušející zodpovědný za dohled nad výzkumným personálem, bude zajišťovat, aby při provádění klinického hodnocení asistovaly pouze řádně kvalifikované a vyškolené osoby, a zajistí bezúhonnost v rámci vykonávání povinností a funkcí souvisejících s klinickým hodnocením a integritu údajů (definovaných níže) vytvořených výzkumným personálem v souvislosti s klinickým hodnocením.

2.3 Povinnosti poskytovatele a hlavního zkoušejícího. Poskytovatel a hlavní zkoušející zajistí, aby byl výzkumný personál informován o veškerých podmínkách této smlouvy platných pro vykonávané činnosti a souhlasil s nimi. Poskytovatel a hlavní zkoušející převezme všechny povinnosti vyplývající ze všech platných zákonů, předpisů, pokynů a norem, včetně zejména všech platných pokynů a standardů Mezinárodní konference pro harmonizaci správné klinické praxe (International Council for Harmonization Good Clinical Practice, ICH GCP) a Helsinské Deklarace Světové lékařské asociace „Etické zásady pro lékařský výzkum za účasti lidských subjektů“ (2013), Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 536/2014 ze dne 16. dubna 2014 o klinických hodnoceních humánních léčivých přípravků, zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech, ve znění pozdějších předpisů („zákon o léčivech“), vyhlášky č. 463/2021 Sb., o bližších podmínkách provádění klinického hodnocení humánních léčivých přípravků, ve znění pozdějších předpisů, vyhlášky č. 86/2008 Sb., o stanovení zásad správné laboratorní praxe v oblasti léčiv, ve znění pozdějších předpisů, vyhlášky č. 84/2008 Sb., o správné lékařské praxi, bližších podmínkách zacházení s léčivy v lékárnách, zdravotnických zařízeních a u dalších provozovatelů a zařízení vydávajících léčivé přípravky, a zákona č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování, ve znění pozdějších předpisů; a také všech platných zákonů a pokynů upravujících klinická hodnocení léčivých přípravků, všech platných zákonů upravujících lidská práva, legislativy upravující dodávky léků, legislativy upravující otázky vzorků tkáně a biologických vzorků, a všech platných zákonů týkajících se zachování důvěrnosti, ochrany osobních údajů a bezpečnosti informací o subjektu hodnocení, včetně Obecného nařízení EU na ochranu osobních údajů – GDPR („platné zákony“).

2.4 Zákaz zastupování. Poskytovatel a hlavní zkoušející nesmí postoupit provádění klinického hodnocení na jiného zkoušejícího bez předchozího

authorization from Sponsor. Any replacement principal investigator will be required to agree to the terms and conditions of this Agreement in a separate writing. In the event Sponsor does not approve a replacement principal investigator, Sponsor or CRO may terminate this Agreement in accordance with the termination provisions below.

3. Protocol. Institution and Principal Investigator shall conduct the Trial in accordance with the Protocol (including any Protocol Amendments hereinafter defined), written instructions of CRO/Sponsor and Applicable Law.

3.1 Amendments. The Protocol may be modified only by a written amendment (“Protocol Amendment”), signed by Sponsor and the Principal Investigator. If applicable, the Parties acknowledge that Protocol Amendments are also subject to approval by the responsible Independent Ethics Committee (“IEC”) and/or Regulatory Authority - the State Institute for Drug Control (“RA”). Sponsor may instruct a deviation from the Protocol on an emergency basis for the safety of the Trial Subjects. Institution and/or Principal Investigator shall notify the responsible IEC and/or RA as soon as practicable but, in any event, no later than five (5) business days after the deviation is implemented. Any emergency deviation will be followed by written Protocol Amendment.

3.2 Emergency Deviations/Urgent Safety Measures. If the Principal Investigator determines that it is necessary to deviate from the Protocol on an emergency basis for the safety of the Trial Subjects or provides appropriate urgent safety measures to protect the Trial Subjects, Institution and/or Principal Investigator shall notify Sponsor and the responsible IEC and/or RA as soon as practicable without delay but, in any event, no later than five (5) business days after the deviation is implemented. The Principal Investigator shall promptly inform in writing the Sponsor, the CRO, the relevant IEC and/or RA and the Institution of any changes that significantly affect the conduct of the Trial or increase the risk of the Trial Subjects.

4. IEC and RA. The Parties shall ensure that the Trial is initiated only after both the Trial and the informed consent form (“ICF”) are approved by an IEC and/or RA that complies with all Applicable Law. The Parties will further ensure that the Trial is subject to continuing oversight by the IEC and/or RA throughout its conduct.

5. Sponsor Drug. Sponsor shall provide Institution with

písemného schválení zadavatele. Náhradní hlavní zkoušející bude muset vyjádřit souhlas s podmínkami této smlouvy v písemném dokumentu. V případě, že zadavatel neschválí náhradního hlavního zkoušejícího, může zadavatel nebo společnost CRO v souladu s dále uvedenými podmínkami ukončení platnosti smlouvy smlouvu ukončit.

3. Protokol. Poskytovatel a hlavní zkoušející budou provádět klinické hodnocení v souladu s protokolem (včetně všech níže definovaných dodatků k protokolu), písemnými pokyny společnosti CRO/zadavatele a platnými zákony.

3.1 Dodatky. Protokol se může upravovat pouze formou písemného dodatku („dodatek k protokolu“) podepsaného zadavatelem a hlavním zkoušejícím. Je-li to relevantní, strany jsou si vědomy skutečnosti, že dodatky k protokolu musí schválit také příslušná nezávislá etická komise („NEK“) a/nebo regulační úřad – Státní ústav pro kontrolu léčiv („RÚ“). V akutním případě k zajištění bezpečnosti může zadavatel vydat pokyn k odchýlení se od protokolu. Poskytovatel a/nebo hlavní zkoušející budou informovat odpovědnou NEK a/nebo RÚ co nejdříve, v každém případě však nejpozději pět (5) pracovních dnů po uplatnění odchylky. Každá akutní odchylka musí být následně zachycena v písemném dodatku k protokolu.

3.2 Akutní odchylky/urgentní bezpečnostní opatření. Jestliže hlavní zkoušející dojde k závěru, že je nutné se v akutním případě k zachování bezpečnosti subjektů klinického hodnocení odchýlit od protokolu, nebo zajistí vhodná urgentní bezpečnostní opatření na ochranu subjektů klinického hodnocení, poskytovatel a/nebo hlavní zkoušející budou informovat zadavatele a příslušnou NEK a/nebo RÚ co nejrychleji a bez prodlení, v každém případě nejpozději do pěti (5) pracovních dnů po uplatnění této odchylky. Hlavní zkoušející ihned písemně uvědomí zadavatele, společnost CRO, příslušnou NEK a/nebo RÚ a poskytovatel o všech změnách, které významně ovlivňují provádění klinického hodnocení nebo zvyšují riziko pro subjekty klinického hodnocení.

4. NEK a RÚ. Smluvní strany zajistí, že klinické hodnocení bude zahájeno až po schválení klinického hodnocení a formuláře informovaného souhlasu, které jsou v souladu s platnými zákony, nezávislou etickou komisí a/nebo RÚ. Smluvní strany dále zajistí, aby po celou dobu jeho provádění bylo klinického hodnocení pod trvalým dohledem NEK a/nebo RÚ.

5. Hodnocený léčivý přípravek. Zadavatel zajistí

sufficient quantities of the Sponsor product that is being studied (“Sponsor Drug”) to conduct the Trial at no cost to the Institution and Principal Investigator. If required by the Protocol and unless otherwise agreed, Sponsor shall also provide placebo or comparator drug (“Comparator Drug”) at no cost to the Institution and Principal Investigator.

5.1. The Sponsor shall supply Sponsor Drug to Institution’s pharmacy. Principal Investigator shall use and administer the Sponsor Drug in accordance with the Protocol and Applicable Law, directly from the Institution’s pharmacy

The Sponsor shall arrange the shipment of Sponsor Drug to the Institution’s pharmacy, where the pharmacist will receive it and inspect it (like other shipments, i.e. if it is not damaged, in the case of special transport requirements, if these requirements have been met, he/she will confirm receipt of the shipment), then based on issued requisition form the Investigator will pick up Sponsor Drug for the Site and will be fully responsible for it. Within 3 working days before delivery the Sponsor shall notify the designated pharmacist by email when the shipment will be delivered to the pharmacy. The Sponsor shall arrange the disposal of unused products at their own expense.

The Sponsor shall arrange the delivery to the address:

Nemocniční lékárna FN Motol
V Úvalu 84, 150 06 Prague 5, Czech Republic and addressed to the responsible pharmacist.

The Sponsor/CRO undertakes to arrange training of the responsible pharmacists in the drug preparation at the latest when the 1st Trial Subject is enrolled

5.2 Custody and Dispensing. Institution and Principal Investigator shall adhere to Applicable Law requiring traceability, careful custody and dispensing of Sponsor Drug or Comparator Drug, as well as appropriate documentation of such activities. Institution shall appoint two appropriately qualified and experienced pharmacists, who hold valid practising certificates and who will be responsible for handling and keeping full records of Sponsor Drug. After appointing such pharmacists, Institution and/or Principal Investigator shall notify Sponsor and/or CRO of the names of the appointees along with the appropriate contact details.

5.3 Control. Institution and Principal Investigator shall maintain appropriate control of supplies of Sponsor Drug or Comparator Drug and shall not administer or dispense it to anyone who is not a Trial Subject, or

poskytovateli a hlavnímu zkoušejícímu dostatečné množství hodnoceného léčivého přípravku („hodnocený léčivý přípravek“) k provedení klinického hodnocení. Pokud to požaduje protokol a pokud není dohodnuto jinak, zadavatel rovněž musí zdarma poskytnout placebo nebo srovnávací lék („srovnávací lék“).

5.1. Zadavatel dodá hodnocený léčivý přípravek do lékárny poskytovatele. Hlavní zkoušející použije a podá hodnocený léčivý přípravek v souladu s protokolem a platnými zákony přímo z lékárny poskytovatele

Zadavatel zajistí distribuci zásilky hodnoceného léčivého přípravku do lékárny poskytovatele zdravotních služeb ,kde je lékárník převezme a zkontroluje (jako jiné zásilky, tzn. není-li poškozena, v případě zvláštních požadavků na transport, byly-li tyto požadavky dodrženy, příjem zásilky potvrdí), následně si na žádanku zkoušející hodnocený léčivý přípravek vyzvedne na ce centrum a je za něj plně odpovědný. Zadavatel je povinen oznámit do 3 pracovních dnů před dodáním, kdy bude zásilka do lékárny předána emailem pověřenému lékárníkovi. Likvidaci nevyužitých přípravků si zadavatel zajistí na vlastní náklady.

Zadavatel zajistí dodávku na adresu:

Nemocniční lékárna FN Motol
V Úvalu 84, 150 06 Praha 5, Česká republika a označí ji jménem odpovědného lékárníka.

Zadavatel/CRO se zavazuje zajistit školení odpovědných farmaceutů ohledně přípravy medikace nejpozději při zařazení 1. subjektu hodnocení.

5.2 Uchovávání a vydávání léku. Poskytovatel a hlavní zkoušející musí dodržovat platné zákony vyžadující sledovatelnost, pečlivé uchovávání a vydávání hodnoceného léčivého přípravku nebo srovnávacího léku, včetně patřičné dokumentace těchto činností. Poskytovatel jmenuje dva lékárníky s odpovídající kvalifikací a zkušenostmi, kteří jsou držiteli platných osvědčení pro výkon povolání a kteří budou zodpovědní za manipulaci s hodnoceným léčivým přípravkem a za vedení úplných záznamů o něm. Po jmenování těchto lékárníků oznámí poskytovatel a/nebo hlavní zkoušející zadavateli a/nebo společnosti CRO jména jmenovaných spolu s příslušnými kontaktními údaji.

5.3 Kontrola. Poskytovatel a hlavní zkoušející musí vykonávat dostatečnou kontrolu nad zásobami hodnoceného léčivého přípravku a srovnávacího léku a nepodá ani nevydá přípravek osobě, která není

<p>provide access to it to anyone except Research Staff.</p> <p>5.4 <u>Use.</u> Institution and Principal Investigator shall use Sponsor Drug or Comparator Drug only as specified in the Protocol. Any other use of Sponsor Drug or Comparator Drug constitutes a material breach of this Agreement.</p> <p>5.5 <u>Ownership of Sponsor Drug.</u> Sponsor Drug is and remains the property of Sponsor. Sponsor grants Institution and Principal Investigator no express or implied intellectual property rights in the Sponsor Drug or in any methods of making or using the Sponsor Drug.</p> <p>5.6 <u>Payment for Sponsor Drug or Comparator Drug.</u> Institution and Principal Investigator shall not charge a Trial Subject or third-party payer for Sponsor Drug or Comparator Drug or for any services reimbursed by Sponsor or CRO/its designee under this Agreement</p> <p>6. <u>Financial Arrangements.</u> Compensation for services provided under this Agreement will be made by way of payments in accordance with Attachment A (Payment Terms) and Attachment B (Financial Arrangements Worksheet). All Parties acknowledge that amounts set forth in Attachment B represent fair market value of the services provided by Institution and Principal Investigator for conducting the Trial to the best of their knowledge. All amounts are inclusive of all direct, indirect, overhead and other costs, including laboratory and ancillary service charges, and will remain firm for the duration of the Trial, unless otherwise agreed in writing by the Parties. Neither the Institution nor the Principal Investigator shall directly or indirectly seek or receive compensation from Trial Subjects or third-party payers for any material, treatment or service that is required by the Protocol and provided or paid by Sponsor or CRO/its designee, including, but not limited to, Sponsor Drug, Comparator Drug, Trial Subject screening, infusions, physician and nurse services, diagnostic tests, and Sponsor Drug and/or Comparator Drug administration. Once the Payee(s) (hereinafter defined) has/have been paid for the performance of the Trial, neither CRO nor Sponsor shall have any further obligation or liability whatsoever to pay Principal Investigator or Institution.</p>	<p>účastníkem klinického hodnocení, a neumožní přístup k přípravku nikomu s výjimkou výzkumného personálu klinického hodnocení.</p> <p>5.4 <u>Použití.</u> Poskytovatel a hlavní zkoušející musí používat hodnocený léčivý přípravek nebo srovnávací lék pouze způsobem uvedeným v protokolu. Jakékoliv jiné použití hodnoceného léčivého přípravku nebo srovnávacího léku představuje závažné porušení této smlouvy.</p> <p>5.5 <u>Vlastnictví hodnoceného léčivého přípravku.</u> Hodnocený léčivý přípravek je a zůstává vlastnictvím zadavatele. Zadavatel neuděluje poskytovateli ani hlavnímu zkoušejícímu žádná výslovná ani předpokládaná práva duševního vlastnictví k hodnocenému léčivému přípravku nebo k jakýmkoliv metodám výroby nebo používání hodnoceného léčivého přípravku.</p> <p>5.6 <u>Platba za hodnocený léčivý přípravek nebo srovnávací lék.</u> Poskytovatel a hlavní zkoušející nesmí subjektům klinického hodnocení ani plátcům třetích stran účtovat žádné částky za hodnocený léčivý přípravek nebo srovnávací lék ani za jakékoliv služby, které mu podle této smlouvy proplácí zadavatel nebo společnost CRO/její zástupce.</p> <p>6. <u>Finanční ujednání.</u> Odměna za služby poskytované dle této smlouvy bude vyplacena prostřednictvím úhrad v souladu s přílohou A (platební podmínky) a přílohou B (záznam finančního ujednání). Všechny strany berou na vědomí, že částky uvedené v příloze B představují spravedlivou tržní hodnotu služeb poskytovaných poskytovatelem a hlavním zkoušejícím při provádění klinického hodnocení dle jejich nejlepšího vědomí. Všechny částky zahrnují všechny přímé, nepřímé, režijní a další náklady, včetně nákladů na laboratorní a pomocné služby a zůstanou pevné po dobu trvání klinického hodnocení, pokud se strany písemně nedohodnou jinak. Poskytovatel ani hlavní zkoušející nesmí přímo ani nepřímo vyžadovat ani přijímat odměnu od subjektů klinického hodnocení nebo plátců třetích stran za materiály, léčbu nebo služby vyžadované podle protokolu a poskytnuté nebo zaplacené zadavatelem nebo společností CRO/jejím zástupcem, včetně zejména hodnoceného léčivého přípravku, srovnávacího léku, screeningu subjektů klinického hodnocení, infuzí, služeb lékařů a sester, diagnostických testů a podávání hodnoceného léčivého přípravku a/nebo srovnávacího léku. Jakmile bude příjemci plateb (definovanému níže) / příjemcům plateb (definovaným níže) uhrazeno provádění klinického hodnocení, společnost CRO ani zadavatel nebudou dále jakýmkoliv způsobem povinni či odpovědní za platby hlavnímu zkoušejícímu nebo poskytovateli.</p>
--	--

7. Reporting Obligations. Principal Investigator acknowledges that various laws, statutes, regulations, directives, and/or industry requirements (collectively, “Reporting Laws”) require certain companies in the pharmaceutical/healthcare industry to disclose and report information regarding payments made and agreements entered into with healthcare professionals or other individuals and entities carrying out activities in certain countries. Accordingly, where such Reporting Laws are applicable, Principal Investigator acknowledges and agrees that information, including but not limited to: (i) name, address, qualifications and medical specialties, registration number; (ii) information regarding the Agreement; and (iii) information concerning all payments or benefits (in cash or in kind) made to Principal Investigator under the Agreement may be disclosed by CRO to Sponsor and/or to the relevant responsible authority for publication of such information publicly in accordance with the relevant Reporting Laws. The right of Principal Investigator to object to data collection and data processing pursuant to applicable privacy laws may not apply where the disclosure obligation results from a statutory requirement. Execution of this Agreement serves as Principal Investigator’s consent to the data collection, processing and disclosure of the information set forth herein for the purposes stated.

8. Trial Subject Enrollment. Institution and Principal Investigator have agreed to enroll Trial Subjects in the Trial in accordance with the Protocol and in accordance with IEC and/or RA approval. Sponsor may discontinue Trial Subject enrollment if the total enrollment needed for a multi-center Trial has been achieved, if applicable. Expected number enrolled Trial Subjects are xxx. Expected duration of the Trial is from xxx.

9. Informed Consent. Principal Investigator shall ensure that the ICF approved by Sponsor, IEC and/or RA is signed on behalf of each Trial Subject before the first Trial related procedure starts for the Trial Subject.

10. Reporting Adverse Events and ICH GCP Breaches. Institution and Principal Investigator shall report ICH GCP breaches, breaches of Protocol, serious breaches of Regulation (EU) No 536/2014 as well as adverse events and/or serious adverse events experienced by Trial Subjects at any time in accordance with instructions in the Protocol and Applicable Law.

7. Vykazovací povinnosti. Hlavní zkoušející bere na vědomí, že různé zákony, zákoníky, předpisy, směrnice a/nebo odvětvové požadavky (společně dále jen „zákony o vykazování“) vyžadují, aby některé společnosti ve farmaceutickém/zdravotním odvětví zveřejňovaly a vykazovaly informace o provedených platbách a uzavřených smlouvách se zdravotnickými odborníky nebo jinými osobami či subjekty vykonávajícími činnosti v určitých zemích. V souladu s tím bere při platnosti těchto zákonů o vykazování hlavní zkoušející na vědomí a souhlasí, že informace, zejména: (i) jméno, adresa, kvalifikace a lékařské specializace, registrační číslo, (ii) informace týkající se smlouvy a (iii) informace o všech platbách nebo výhodách (v hotovosti nebo v naturáliích) vyplacených hlavnímu zkoušejícímu dle této smlouvy mohou být společností CRO sděleny zadavateli a/nebo příslušnému odpovědnému úřadu ke zveřejnění těchto informací v souladu s příslušnými zákony o vykazování. Právo hlavního zkoušejícího odmítnout shromažďování údajů a zpracování údajů dle platných zákonů o ochraně osobních údajů se nemusí vztahovat na případy, kdy zveřejňovací povinnost vyplývá ze zákonného požadavku. Uzavření této smlouvy slouží jako souhlas hlavního zkoušejícího se shromažďováním, zpracováváním a zveřejňováním údajů uvedených v této smlouvě pro zmíněné účely.

8. Zařazení subjektů klinického hodnocení. Poskytovatel a hlavní zkoušející se dohodli zařadit subjekty klinického hodnocení do klinického hodnocení v souladu s protokolem a souhlasy NEK a/nebo RÚ. Po dosažení celkového počtu subjektů potřebného pro provádění multicentrického klinického hodnocení může zadavatel zastavit další zařazování subjektů do klinického hodnocení. Předpokládaný počet zařazených subjektů hodnocení je xxx. Předpokládaná doba trvání klinického hodnocení je od prosince xxx.

9. Informovaný souhlas. Hlavní zkoušející je povinen zajistit, že před zahájením prvních postupů klinického hodnocení u subjektu klinického hodnocení bude jménem každého subjektu klinického hodnocení podepsán formulář informovaného souhlasu schválený zadavatelem, NEK a/nebo RÚ.

10. Hlášení nežádoucích příhod a porušení ICH GCP. Poskytovatel a hlavní zkoušející musí nahlásit kdykoliv porušení ICH GCP, porušení protokolu, závažná porušení nařízení (EU) č. 536/2014, a dále nežádoucí příhody a/nebo závažné nežádoucí příhody subjektů klinického hodnocení v souladu s pokyny protokolu a platnými zákony.

11. Personal Data Protection and Privacy. The Parties recognize a common goal of securing all personal data and holding such information in confidence and protecting it from unauthorized disclosure. Sponsor shall be an independent data controller with respect to its processing of personal data contained in the Trial related personal data reported by Institution to Sponsor or CRO. The CRO is acting as a data processor solely on behalf of the Sponsor with regard to Trial related personal data. Institution shall continue to be an independent data controller of personal data processed by Institution with respect to the treatment of the Trial Subject's standard of care medical records. The Parties represent and warrant that they shall comply with the provisions of Applicable Law relating to the confidentiality, privacy and security of such personal data. In addition, the Institution and Principal Investigator shall comply with the following provisions:

11.1 Authorization to Use and Disclose Health Information. Institution and Principal Investigator shall provide an appropriate privacy notice to each Trial Subject and obtain a written privacy authorization from each Trial Subject, complying with Applicable Law, which will enable Institution and Principal Investigator to provide Sponsor, CRO and other persons and entities designated by Sponsor access to completed case report forms ("CRFs"), source documents and all other information required by the Protocol. If such an authorization is separate from the ICF, Institution and Principal Investigator shall only use the authorization that is approved by Sponsor, IEC and/or RA (if applicable).

11.2 Use of Trial Subject Personal Data. Institution and Principal Investigator shall use the personal data obtained from the Trial Subjects in connection with the Trial for no purposes other than outlined in the Protocol and shall manage such personal data in accordance with Applicable Law.

11.3 Disclosure of Trial Subject Personal Data. Institution and Principal Investigator shall not disclose personal data to CRO or the Sponsor except as is required to satisfy the requirements of the Protocol, for the purpose of monitoring or adverse event reporting, or in relation to a claim or proceeding brought by a Trial Subject in connection with the

11. Ochrana osobních údajů a soukromí. Strany jsou si vědomy společného cíle zabezpečení všech osobních údajů a zachování jejich důvěrnosti a ochrany před neoprávněným zveřejněním. Zadavatel je nezávislým správcem údajů, pokud jde o zpracování osobních údajů obsažených v osobních údajích souvisejících s klinickým hodnocením, které poskytovatel hlásí zadavateli nebo společnosti CRO. Společnost CRO vystupuje jako zpracovatel údajů výhradně jménem zadavatele, pokud jde o osobní údaje související s klinickým hodnocením. Poskytovatel bude i nadále nezávislým správcem osobních údajů zpracovávaných poskytovatelem, pokud jde o nakládání se standardními zdravotními záznamy subjektu klinického hodnocení. Strany prohlašují a zaručují, že budou dodržovat všechna ustanovení platných zákonů upravujících důvěrnost, ochranu soukromí a zabezpečení těchto osobních údajů. Dále budou poskytovatel a hlavní zkoušející dodržovat následující ujednání:

11.1 Oprávnění používat a sdělovat zdravotní informace. Poskytovatel a hlavní zkoušející poskytnou každému subjektu klinického hodnocení příslušné oznámení o ochraně osobních údajů a od každého subjektu klinického hodnocení získají v souladu s platnými zákony písemný souhlas k poskytnutí osobních údajů, který poskytovateli a hlavnímu zkoušejícímu umožní poskytnout zadavateli, společnosti CRO a dalším osobám a subjektům určeným zadavatelem přístup k vyplněným formulářům záznamů subjektů hodnocení („CRF“), zdrojovým dokumentům a všem dalším informacím požadovaných dle protokolu. Není-li tento souhlas uzavřen jako součást formuláře informovaného souhlasu, poskytovatel a hlavní zkoušející budou používat pouze souhlas, který je schválen zadavatelem, NEK a/nebo kontrolním úřadem (pokud je to vhodné).

11.2 Použití osobních údajů subjektu klinického hodnocení. Poskytovatel a hlavní zkoušející musí používat osobní údaje získané od subjektů klinického hodnocení v souvislosti s klinickým hodnocením a nebudou je používat pro žádné jiné účely, než které jsou uvedeny v protokolu, a s takovými údaji budou nakládat v souladu s platnými zákony.

11.3 Zpřístupnění osobních údajů subjektu klinického hodnocení. Poskytovatel a hlavní zkoušející nepředloží osobní údaje společnosti CRO ani zadavateli, pokud to není nutné ke splnění požadavků protokolu nebo pro účely monitorování nebo hlášení nežádoucích příhod nebo ve vztahu k nároku nebo řízení vznesenému či zahájenému subjektem

Trial. In all such cases of disclosure, the Institution and Principal Investigator shall respect the “data minimization” principle of privacy, including but not limited to the following example: actual Trial Subject names shall not be included on any invoices for payment submitted by the Payee.

11.4 Personal Data of the Principal Investigator, the Research Staff and other employees/contractors of the Institution or of the Principal Investigator and Personal Data of Sponsor’s and CRO’s employees/contractors.

a. Both prior to and during the course of the Trial, the Institution, the Principal Investigator, the Research Staff and other employees/contractors of the Institution or of the Principal Investigator may be called upon to provide personal data about the Principal Investigator, the Research Staff and other employees/contractors of the Institution or of the Principal Investigator to the Sponsor, the CRO and other third parties involved in the conduct of the Trial. Such personal data may include names, contact information, work experience and professional qualifications, publications, resumes, educational background and/or information relating to payments made pursuant to this Agreement. The Institution and Principal Investigator shall provide the information reasonably requested by Sponsor and/or CRO and shall authorize the processing and storage of certain personal data about the Principal Investigator, the Research Staff and other employees/contractors of the Institution or of the Principal Investigator to the extent permitted by Applicable Law for the following purposes:

- (1) the conduct of clinical trials;
- (2) verification by government or regulatory agencies, the Sponsor, CRO, and their agents and affiliates;
- (3) compliance with legal and regulatory requirements;
- (4) publication on www.clinicaltrials.gov and other websites and/or databases that serve a comparable purpose;
- (5) compilation of performance metrics;
- (6) storage in databases to facilitate the

klinického hodnocení ve spojení s klinickým hodnocením. V takových případech zpřístupnění budou poskytovatel a hlavní zkoušející dodržovat princip „minimalizace údajů“ při zachování důvěrnosti, mimo jiné včetně následujícího příkladu: skutečná jména subjektů klinického hodnocení nebudou zahrnuta na žádných fakturách k platbám předložených příjemcem plateb.

11.4 Osobní údaje hlavního zkoušejícího, výzkumného personálu a dalších zaměstnanců / smluvních partnerů poskytovatele nebo hlavního zkoušejícího a osobní údaje zaměstnanců / smluvních partnerů zadavatele a společnosti CRO.

a. Před zahájením a v průběhu klinického hodnocení mohou být poskytovatel, hlavní zkoušející, výzkumný personál a další zaměstnanci / smluvní partneři poskytovatele nebo hlavního zkoušejícího vyzváni, aby poskytli osobní údaje o hlavním zkoušejícím, výzkumném personálu a dalších zaměstnancích / smluvních partnerech poskytovatele nebo hlavního zkoušejícího zadavateli, společnosti CRO a dalším třetím stranám zapojeným do provádění klinického hodnocení. Takové osobní údaje mohou zahrnovat jména, kontaktní informace, pracovní zkušenosti a profesní kvalifikace, publikace, životopisy, vzdělání a/nebo informace o platbách hrazených dle této smlouvy. Poskytovatel nebo hlavní zkoušející musí poskytnout informace důvodně požadované zadavatelem a/nebo společností CRO a musí schválit zpracování a uchování určitých osobních údajů o hlavním zkoušejícím, výzkumném personálu a dalších zaměstnancích / smluvních partnerech poskytovatele nebo hlavního zkoušejícího v rozsahu přípustném platnými zákony, a to pro následující účely:

- (1) provádění klinických hodnocení;
- (2) ověření ze strany státních nebo kontrolních úřadů, zadavatele, společnosti CRO a jejich zástupců a přidružených osob;
- (3) dodržování zákonných a regulačních požadavků;
- (4) zveřejnění v databázi www.clinicaltrials.gov a dalších internetových stránkách a/nebo databázích, které slouží srovnatelnému účelu;
- (5) kompilace metrik výkonu;
- (6) uchování v databázích k usnadnění výběru

<p>selection of investigators for future clinical trials; and</p> <p>(7) anti-corruption compliance.</p> <p>As required by the Sponsor or CRO, Institution or Principal Investigator shall give an appropriate privacy notice and/or obtain consent from the Research Staff and other employees/contractors of the Institution or of the Principal Investigator for the processing of their personal data under Applicable Law.</p> <p>b. Institution and the Principal Investigator shall process personal data relating to Sponsor's and CRO's employees/contractors only to the extent, and in such a manner as is necessary for the purposes of this Agreement. The Institution and the Principal Investigator shall not transfer personal data identifying Sponsor's and CRO's employees/contractors to a third party without the prior written consent of Sponsor or CRO, as applicable.</p> <p>c. Each Party warrants that it shall take technical and organizational measures against unauthorized or unlawful processing, accidental loss, destruction, and/or damage of personal data from another Party.</p> <p>11.5 <u>Personal Data Breach</u>. Institution shall notify Sponsor, in the manner specified in the Agreement, within twenty-four (24) hours of discovery of a suspected personal data breach related to the processing of personal data under the Agreement. In the course of notification, Institution shall provide, as feasible, sufficient information for the Sponsor to assess the incident and make any required notification to any government authority within the timeline required by Applicable Law. The Sponsor and Institution shall jointly decide on the basis of all available information and Applicable Law if the incident shall be considered personal data breach and arrange for notification to data subjects, government authorities, and other third parties if required by Applicable Law. Where the Sponsor and Institution decide that notification is required by Applicable Law, Institution shall be responsible for providing such notification, which shall be provided to Sponsor for review and approval prior to delivery to data subjects, government authorities or other third parties.</p> <p>11.6 <u>Transfer of Personal Data</u>. Institution shall only</p>	<p>zkoušejících pro budoucí klinická hodnocení; a</p> <p>(7) dodržování protikorupčních předpisů.</p> <p>Jak je vyžadováno zadavatelem nebo společností CRO, poskytovatel nebo hlavní zkoušející musí poskytnout náležité oznámení o ochraně osobních údajů a/nebo získat potřebný souhlas od výzkumného personálu a dalších zaměstnanců / smluvních partnerů poskytovatele nebo hlavního zkoušejícího ke zpracování jejich osobních údajů dle platných zákonů.</p> <p>b. Poskytovatel a hlavní zkoušející budou zpracovávat osobní údaje vztahující se na zaměstnance / smluvní partnery zadavatele nebo společnosti CRO pouze v rozsahu a způsobem, které jsou nezbytné pro naplnění účelu této smlouvy. Poskytovatel a hlavní zkoušející tyto osobní údaje identifikující zaměstnance / smluvní partnery zadavatele a společnosti CRO bez předchozího písemného souhlasu zadavatele nebo společnosti CRO, jak se vztahuje, nepředá žádné třetí straně.</p> <p>c. Každá smluvní strana zaručuje, že přijme technická a organizační opatření proti neoprávněnému nebo nezákonnému zpracování, náhodné ztrátě, zničení a/nebo poškození osobních údajů druhé strany.</p> <p>11.5 <u>Porušení ochrany osobních údajů</u>. Poskytovatel informuje zadavatele způsobem stanoveným ve smlouvě do dvaceti čtyř (24) hodin od zjištění podezření na porušení ochrany osobních údajů v souvislosti se zpracováním osobních údajů podle této smlouvy. V průběhu oznámení musí poskytovatel poskytnout, jak je to možné, dostatečné informace zadavateli, aby vyhodnotil incident a učinil veškerá požadovaná oznámení jakémukoli vládnímu orgánu ve lhůtě stanovené platnými zákony. Zadavatel a poskytovatel musí společně rozhodnout na základě všech dostupných informací a platných zákonů, bude-li incident považován za porušení ochrany osobních údajů a zařídí oznámení subjektům údajů, vládním orgánům a jiným třetím stranám, pokud to vyžadují platné zákony. Pokud zadavatel a poskytovatel rozhodne, že oznámení je vyžadováno platnými zákony, poskytovatel je odpovědný za poskytnutí takového oznámení, které bude zadavateli poskytnuto ke kontrole a schválení před doručení subjektům údajů, vládním orgánům nebo jiným třetím stranám.</p> <p>11.6 <u>Přenos osobních údajů</u>. Poskytovatel přenáší</p>
---	--

transfer personal data outside the European Economic Area, Switzerland in accordance with Trial related instructional documents provided by Sponsor or CRO. If requested by Sponsor, Institution shall enter into an agreement with Sponsor governing such transfer, including, but not limited to the EU Standard Contractual Clauses, unless another adequacy mechanism for the transfer exists. The Institution transfers personal data exclusively to EU countries, therefore the conclusion of Standard Contractual Clauses is not required.

12. Confidential Information. During the course of the Trial, Institution and Principal Investigator may receive or generate information that is confidential to CRO, Sponsor or a Sponsor affiliate.

12.1 Definition. Except as specified below, confidential information (“Confidential Information”) includes all information provided by Sponsor or CRO, or developed for Sponsor or CRO, Inventions (hereinafter defined) and all data collected during the Trial, including without limitation results, reports, technical and economic information, the existence or terms of this or other Trial agreements with the Sponsor or CRO, commercialization and Trial strategies, trade secrets and know-how disclosed by Sponsor to Institution and/or Principal Investigator directly or indirectly, whether in writing, electronic, oral or visual transmission, or which is developed under this Agreement.

12.2 Exclusions. Confidential Information does not include information that is in the public domain prior to disclosure by Sponsor or CRO; becomes part of the public domain during the term of this confidentiality obligation by any means other than breach of this Agreement by Institution or Principal Investigator; is already known to Institution or Principal Investigator at the time of disclosure and is free of any obligations of confidentiality; or is obtained by Institution or Principal Investigator, free of any obligations of confidentiality from a third party who has a lawful right to disclose it.

12.3 Obligations of Confidentiality. Unless Sponsor provides prior written consent, Institution and Principal Investigator may not use Confidential Information for any purpose other than that authorized in this Agreement, nor may Institution or Principal Investigator disclose Confidential Information to any third party except as authorized in this Agreement or as required by Applicable Law. Required disclosure of

osobní údaje mimo Evropský hospodářský prostor, Švýcarsko pouze v souladu s instruktážními dokumenty týkajícími se klinického hodnocení, které poskytl zadavatel nebo společnost CRO. Pokud to zadavatel požaduje, uzavře poskytovatel se zadavatelem smlouvu o tomto převodu, mimo jiné včetně standardních smluvních ustanovení EU, pokud pro přenos neexistuje jiný mechanismus adekvátnosti. Poskytovatel předává osobní údaje výhradně do zemí EU, tudíž uzavření Standardních smluvních doložek není vyžadováno.

12. Důvěrné informace. V průběhu klinického hodnocení mohou poskytovatel a hlavní zkoušející získávat nebo vytvářet informace, které jsou důvěrnými informacemi společnosti CRO, zadavatele nebo jeho přidružené strany.

12.1 Definice. S výjimkou níže uvedených omezení zahrnují důvěrné informace („důvěrné informace“) všechny informace poskytnuté zadavatelem nebo společností CRO nebo vytvořené pro zadavatele nebo pro společnost CRO, vynálezy (definované níže) a všechny údaje shromážděné v průběhu klinického hodnocení, zahrnující zejména výsledky, zprávy, technické a ekonomické informace, existenci podmínek této smlouvy o klinickém hodnocení nebo jiných smluv uzavřených se zadavatelem nebo společností CRO, komercializaci a strategii klinického hodnocení, obchodní tajemství a know-how předané zadavatelem poskytovateli a/nebo hlavnímu zkoušejícímu přímo nebo nepřímo, v písemné, elektronické, ústní nebo obrazové formě, nebo vzniklé v rámci této smlouvy.

12.2 Výjimky. Důvěrné informace nezahrnují informace, které již byly veřejně přístupné před jejich předáním zadavateli nebo společnosti CRO, staly se veřejně přístupnými v průběhu trvání tohoto závazku důvěrnosti jiným způsobem než porušením této smlouvy poskytovatelem nebo hlavním zkoušejícím, jsou již známy poskytovateli nebo hlavnímu zkoušejícímu v okamžiku jejich předání a nepodléhají závazkům důvěrnosti nebo je poskytovatel nebo hlavní zkoušející získali bez závazků důvěrnosti od třetí strany, která má zákonné právo na jejich zveřejnění.

12.3 Závazky zachování důvěrnosti informací. Bez předchozího písemného schválení zadavatele nesmí poskytovatel a hlavní zkoušející používat důvěrné informace pro jakékoliv jiné účely, než k jakým ho opravňuje tato smlouva, a nesmí je sdělovat třetím stranám kromě případů, ke kterým ho opravňuje tato smlouva nebo které jsou vyžadovány platnými zákony. Zveřejnění důvěrných informací vyžádaná

Confidential Information to the IEC and/or RA, and publication of a redacted version of this Agreement strictly in accordance with the provisions of Section 32 are specifically authorized. The Institution and Principal Investigator agrees not to reveal Confidential Information to third parties, other than those Research Staff, agents, local service providers and/or contractors with a need to know directly involved in conducting the Trial or services in support of the Trial. Institution and Principal Investigator shall ensure that prior to any disclosure of Confidential Information to any such recipients are subject to similar confidentiality obligations no less onerous than those in this Agreement.

12.4 Disclosure Required by Applicable Law. If disclosure of Confidential Information beyond that expressly authorized in this Agreement is required by Applicable Law, that disclosure does not constitute a breach of this Agreement so long as Institution and Principal Investigator: (i) notify Sponsor in writing as far as possible in advance of the disclosure so as to allow Sponsor to take legal action to protect its Confidential Information; (ii) discloses only that Confidential Information required to comply with the legal requirement; and (iii) continues to maintain the confidentiality of this Confidential Information with respect to all other third parties.

12.5 Survival of Obligations. For Confidential Information other than Trial Data and Biological Samples (hereinafter defined) analysis data, these obligations of nonuse and nondisclosure survive termination of this Agreement and continue for a period of ten (10) years after termination. Permitted uses and disclosures of Trial Data are described in Section 16 (Publications) of this Agreement.

12.6 Return of Confidential Information. If requested by Sponsor or CRO in writing, Institution and Principal Investigator shall return all Confidential Information, at Sponsor's expense, except that required to be retained at the Institution by Applicable Law. However, Institution and Principal Investigator may retain a single archival copy of the Confidential Information for the sole purpose of determining the scope of obligations incurred under this Agreement.

13. Trial Data, Biological Samples, and Records.

13.1 Trial Data. During the course of the Trial, Institution and Principal Investigator shall collect and submit certain data to Sponsor or its agent, as specified in the Protocol. This includes CRFs (or their

NEK a/nebo RÚ a zveřejnění redigované verze této smlouvy striktně v souladu s ustanoveními bodu 32 jsou výslovně schválena. Poskytovatel a hlavní zkoušející se zavazují, že důvěrné informace nebudou sdělovány třetím stranám s výjimkou výzkumného personálu, zástupců, místních poskytovatelů služeb a/nebo smluvních partnerů, kteří je potřebují znát a kteří se přímo podílí na provádění klinického hodnocení nebo na službách na podporu klinického hodnocení. Poskytovatel a hlavní zkoušející zajistí, aby před jakýmkoli zpřístupněním důvěrných informací takovým příjemcům byly uloženy podobné povinnosti mlčenlivosti, které nejsou méně přísné než povinnosti uvedené v této smlouvě.

12.4 Sdělení důvěrných informací vyžadované platnými zákony. Jestliže je ze zákona vyžadováno sdělení důvěrných informací nad rámec toho, co je výslovně schváleno v této smlouvě, takové sdělení nepředstavuje porušení smlouvy, pokud o něm poskytovatel a hlavní zkoušející: (i) písemně informují zadavatele v co možná největším předstihu, aby zadavatel mohl podniknout zákonné kroky k ochraně svých důvěrných informací; (ii) sdělí pouze důvěrné informace nutné ke splnění zákonného požadavku; a (iii) zachová důvěrnost těchto důvěrných informací ve vztahu ke všem ostatním třetím stranám.

12.5 Platnost závazků po ukončení smlouvy. Tyto závazky nepoužívat a nezveřejňovat důvěrné informace, s výjimkou údajů o klinickém hodnocení a údajů z analýz biologických vzorků (definovaných níže), zůstanou v platnosti deset (10) let po ukončení této smlouvy. Povolené použití a zveřejnění údajů o klinickém hodnocení je popsáno v bodě 16 (Publikace) této smlouvy.

12.6 Vracení důvěrných informací. Pokud o to zadavatel nebo společnost CRO písemně požádá, poskytovatel a hlavní zkoušející na náklady zadavatele musí vrátit všechny důvěrné informace s výjimkou informací, které musí podle platných zákonů zůstat ve zdravotnickém zařízení. Poskytovatel a hlavní zkoušející si však mohou ponechat jednu archivní kopii důvěrných informací výhradně za účelem stanovení rozsahu povinností v rámci této smlouvy.

13. Údaje klinického hodnocení, biologické vzorky a záznamy.

13.1 Údaje klinického hodnocení. V průběhu klinického hodnocení mohou poskytovatel a hlavní zkoušející shromažďovat a předávat určitá data zadavateli nebo jeho zástupci, jak je uvedeno v

equivalent) or electronic data records, as well as any other documents or materials created for the Trial and required to be submitted to Sponsor or its agent, such as X-ray, magnetic resonance imaging (“MRI”), or other types of medical images, electrocardiogram (“ECG”), electroencephalography (“EEG”), or other types of tracings or printouts, or data summaries (collectively, “Trial Data”). Institution and Principal Investigator shall ensure accurate and timely collection, recording, and submission of Trial Data.

a. Ownership of Trial Data. Subject to Institution’s and/or Principal Investigator’s right to publish any Trial Data and the non-exclusive license that permits certain uses, Sponsor is the exclusive owner of all Trial Data.

b. Non-Exclusive License. Sponsor grants Institution and Principal Investigator a royalty free non-exclusive license, with no right to sublicense, to use Trial Data for internal non-commercial research or educational purposes.

c. Medical Records. Medical records relating to Trial Subjects that are not submitted to Sponsor may include some of the same information as is included in Trial Data; however, Sponsor makes no claim of ownership to those documents or the information they contain.

13.2 Biological Samples. If so specified in the Protocol, Institution and Principal Investigator may collect and provide to Sponsor or its designee Biological Samples (“Biological Samples”).

a. Use. Institution and Principal Investigator shall not use Biological Samples collected under the Protocol in any manner or for any purpose other than that described in the Protocol.

b. Sample Data. Sponsor or its designees shall test Biological Samples as described in the Protocol. Unless otherwise specified in the Protocol, Sponsor shall not provide the results of such tests (“Sample Data”) to the Institution or Principal Investigator or Trial Subject. Sample Data shall be treated as Trial Data; therefore, if Sponsor provides Sample Data to the Institution or Principal Investigator, that data shall be subject to the permitted use of Trial Data as outlined in this Agreement.

protokolu. Patří sem formuláře CRF (nebo jejich ekvivalent) nebo elektronické záznamy údajů a dále všechny další dokumenty a materiály vytvořené pro klinické hodnocení, které musí být předloženy zadavateli nebo jeho zástupci, např. rentgenové snímky, snímky magnetické rezonance („MR“) nebo jiné typy zdravotních snímků, elektrokardiogram („EKG“), elektroencefalografie („EEG“) nebo jiné typy záznamů nebo výtisků vyšetření nebo souhrny údajů (společně jako „údaje klinického hodnocení“). Poskytovatel a hlavní zkoušející musí zajistit přesné a včasné shromažďování, zaznamenání a předkládání údajů klinického hodnocení.

a. Vlastnictví údajů klinického hodnocení. S výhradou práva poskytovatele a/nebo hlavního zkoušejícího na publikaci údajů klinického hodnocení a nevýhradní licenci, která povoluje některá použití, je výhradním vlastníkem všech údajů klinického hodnocení zadavatel.

b. Nevýhradní licence. Zadavatel uděluje poskytovateli a hlavnímu zkoušejícímu nevýhradní bezplatnou licenci bez práva na udělování dílčích licencí na používání údajů klinického hodnocení pro interní nekomerční výzkumné nebo vzdělávací účely.

c. Zdravotní záznamy. Zdravotní záznamy subjektů klinického hodnocení, které se nepředkládají zadavateli, mohou obsahovat stejné informace, jaké jsou obsaženy v údajích klinického hodnocení. Zadavatel si na tyto dokumenty ani informace, které obsahují, nečiní vlastnický nárok.

13.2 Biologické vzorky. Poskytovatel a hlavní zkoušející mohou shromažďovat a poskytovat zadavateli nebo osobě jím určené biologické vzorky („biologické vzorky“), pokud tak stanoví protokol.

a. Použití. Poskytovatel a hlavní zkoušející nepoužijí biologické vzorky odebrané podle protokolu žádným jiným způsobem nebo pro žádný jiný účel, než jak je uvedeno v protokolu.

b. Výsledky vzorků. Zadavatel nebo osoba jím určená musí provést testy biologických vzorků, jak je uvedeno v protokolu. Pokud protokol neuvádí jinak, zadavatel neposkytne výsledky těchto testů („výsledky vzorků“) poskytovateli nebo hlavnímu zkoušejícímu nebo subjektu klinického hodnocení. S výsledky vzorků musí být nakládáno stejně jako s údaji klinického hodnocení, a proto jestliže zadavatel poskytne výsledky vzorků poskytovateli nebo hlavnímu zkoušejícímu, budou se na tyto

13.3 Records. Institution and Principal Investigator shall retain all records and documents pertaining to the Trial under storage conditions conducive to their stability and protection, for the longest of: (i) twenty five (25) years after termination of the Trial unless Sponsor authorizes, in writing, earlier destruction; or (ii) as otherwise required by Applicable Law. Institution and Principal Investigator further agree to permit Sponsor to ensure that the records are retained for a longer period if necessary, at Sponsor's expense, under an arrangement that protects the confidentiality of the records (e.g., secure off-site storage).

Sponsor shall inform the Institution no later than 6 months before the end of the archiving period about how these records and documents belonging to the Trial will be handled, in the event that the Sponsor does not inform the Institution within the specified period, it is considered that they agree with shredding. In the event that the Sponsor requests extension of the archiving period in the Institution in the Institution shall be entitled to ask for reasonable payment from the Sponsor.

14. Inspections and Audits.

14.1 Access. Upon reasonable request (at least 3 working days in advance), Sponsor, authorized representatives of Sponsor, and/or authorized representatives of the RA may, during and after the Trial, during regular business hours: (i) examine and copy: all CRFs and other Trial records (including Trial Subject records and medical charts, Trial Subject ICF documents, and Sponsor Drug and Comparator Drug receipt and disposition logs); (ii) examine and inspect the facilities and other activities relating to the Trial or the IEC; and (iii) observe the conduct of the Trial.

14.2 Notice. Institution and/or Principal Investigator shall: (i) inform Sponsor and CRO as soon as practicable of any effort or request by the government, the RA or other persons to inspect or contact the Institution, Principal Investigator or Research Staff with regard to the Trial; (ii) provide Sponsor and CRO with a copy of any communications sent by such persons; and (iii) provide Sponsor the opportunity to participate in any proposed or actual responses by Principal Investigator or Institution to such

údaje vztahovat povolené způsoby použití údajů klinického hodnocení, jak jsou uvedeny v této smlouvě.

13.3 Záznamy. Poskytovatel a hlavní zkoušející musí uchovat všechny záznamy a dokumenty klinického hodnocení za skladovacích podmínek podporujících jejich stabilitu a ochranu po dobu (i) dvaceti pěti (25) let po ukončení klinického hodnocení (pokud zadavatel písemně neschválí dřívější zničení) nebo (ii) po dobu požadovanou platnými zákony, dle toho, co je delší. Poskytovatel a hlavní zkoušející se dále zavazují, že zadavateli na jeho náklady umožní zajistit v případě potřeby úschovu na delší období a smluvně sjednat ochranu důvěrnosti záznamů (např. bezpečným uložením mimo místo provádění hodnocení).

Zadavatel bude informovat poskytovatele zdravotních služeb nejpozději 6 měsíců před uplynutím doby archivace o tom, jakým způsobem bude těmito záznamy a dokumenty patřícími ke klinickému hodnocení naloženo, v případě, že zadavatel ve stanovené době poskytovatele zdravotních služeb informovat nebude, má se za to, že souhlasí se skartací. V případě, že bude zadavatel žádat o prodloužení doby archivace u poskytovatele, je poskytovatel oprávněn po zadavateli požadovat úměrné zpoplatnění

14. Kontroly a audity.

14.1 Přístup. Na základě přiměřené žádosti (alespoň 3 pracovní dny předem) bude zadavateli, oprávněným zástupcům zadavatele a/nebo oprávněným zástupcům RÚ během a po skončení klinického hodnocení během standardní pracovní doby umožněno: (i) nahlížet do všech CRF a dalších záznamů klinického hodnocení (včetně záznamů subjektů klinického hodnocení a zdravotních záznamů, formulářů informovaného souhlasu subjektů klinického hodnocení, záznamů přijetí a manipulace s hodnoceným léčivým přípravkem a srovnávacím lékem) a pořizovat jejich kopie; (ii) prohlížet a kontrolovat zařízení a další činnosti související s klinickým hodnocením nebo NEK; a (iii) sledovat provádění klinického hodnocení.

14.2 Oznámení. Poskytovatel a/nebo hlavní zkoušející jsou povinni: (i) co nejdříve uvědomit zadavatele a společnost CRO o pokusu nebo žádosti státního úřadu, RÚ nebo jiných osob o inspekci nebo kontaktování poskytovatele, hlavního zkoušejícího nebo výzkumného personálu ve věci klinického hodnocení; (ii) poskytnout zadavateli a společnosti CRO kopie veškerých sdělení zaslaných těmito osobami; a (iii) poskytnout zadavateli příležitost podílet se na jakýchkoliv navrhovaných nebo uskutečněných

<p>communications and to make reasonable efforts to ensure that Sponsor may be present or represented during any such visit.</p> <p>14.3 <u>Cooperation.</u> Institution and Principal Investigator shall ensure the full cooperation of the Research Staff and IEC members with any such inspection and shall ensure timely access to applicable records and data. Institution and/or Principal Investigator shall promptly resolve any discrepancies that are identified between the Trial Data and the Trial Subject's medical records.</p> <p>15. <u>Inventions.</u> If the conduct of Trial results in any invention or discovery whether patentable or not ("Invention"), Institution and Principal Investigator shall promptly inform Sponsor and CRO. Institution and Principal Investigator shall assign all interest in any such Invention to Sponsor, free of any obligation or consideration beyond that provided for in this Agreement. Institution and Principal Investigator shall provide reasonable assistance to Sponsor in filing and prosecuting any patent applications relating to Invention, at Sponsor's expense. Sponsor grants Institution and Principal Investigator a royalty free non-exclusive license, with no right to sublicense, to use Inventions for internal research or educational purposes.</p> <p>16. <u>Publications.</u> Sponsor does not object to publication by Institution or Principal Investigator of the results of the Trial based on information collected or generated by Institution and Principal Investigator, whether or not the results are favorable to the Sponsor Drug. However, to ensure against inadvertent disclosure of Confidential Information or unprotected Inventions, Institution and Principal Investigator shall undertake not to publish, communicate or otherwise disclose in whatever manner, any information derived from the Trial or the data or the result (i) for the whole duration of the Trial and (ii) for a period of eighteen (18) months after the Trial completion. This provision applies to mono-centre as well as to multi-centre trials. Institution and Principal Investigator shall provide Sponsor an opportunity to review at least (i) forty-five (45) calendar days for a written publication or (ii) twenty (20) calendar days for an abstract, an oral communication or any other type of disclosure, before it is submitted or otherwise disclosed. Sponsor shall have the right to make comment s on the content of the manuscript within (i) thirty (30) calendar days for a written publication or (ii) fourteen (14) calendar days for an abstract, an oral communication or any other type of disclosure, upon receipt of the manuscript (the "Review Period"). If SPONSOR did not</p>	<p>odpovědí podaných hlavním zkoušejícím nebo poskytovatelem na taková sdělení a vynaložit přiměřené úsilí, aby mohl být zadavatel přítomen nebo zastoupen při takové návštěvě.</p> <p>14.3 <u>Spolupráce.</u> Poskytovatel a hlavní zkoušející musí zajistit plnou spolupráci výzkumného personálu a členů NEK při takové kontrole a včasný přístup k příslušným záznamům a údajům. Poskytovatel a/nebo hlavní zkoušející musí bez odkladu řešit jakékoliv nesrovnalosti shledané v údajích klinického hodnocení a zdravotních záznamech subjektů klinického hodnocení.</p> <p>15. <u>Vynálezy.</u> Jestliže výsledkem provádění klinického hodnocení bude vynález nebo objev, patentovatelný či nikoli („vynález“), poskytovatel a hlavní zkoušející musí o tom okamžitě informovat zadavatele a společnost CRO. Poskytovatel a hlavní zkoušející musí postoupit veškeré nároky k tomuto vynálezu na zadavatele bez jakýchkoliv dalších závazků nebo úhrad kromě těch, které zaručuje tato smlouva. Poskytovatel a hlavní zkoušející musí poskytnout zadavateli na náklady zadavatele přiměřenou pomoc při podávání patentových přihlášek ve vztahu k vynálezu a jejich uplatňování. Zadavatel uděluje poskytovateli a hlavnímu zkoušejícímu nevýhradní bezplatnou licenci bez práva na udělování dílčích licencí na používání vynálezů pro interní výzkumné nebo vzdělávací účely.</p> <p>16. <u>Publikace.</u> Zadavatel nemá námitek proti publikaci výsledků klinického hodnocení poskytovatelem nebo hlavním zkoušejícím na základě informací shromážděných nebo vytvořených poskytovatelem nebo hlavním zkoušejícím bez ohledu na to, zda jsou výsledky příznivé pro hodnocený léčivý přípravek nebo ne. Na ochranu proti neúmyslnému zveřejnění důvěrných informací nebo nechráněných vynálezů se poskytovatel a hlavní zkoušející zavazují, že nebudou publikovat, sdělovat ani jinak jakýmkoli způsobem zveřejňovat jakékoliv informace odvozené z klinického hodnocení, včetně údajů nebo výsledků, a to (i) po celou dobu trvání klinického hodnocení a (ii) po dobu osmnácti (18) měsíců po jeho ukončení. Toto ustanovení se vztahuje jak na jednocentrová, tak na multicentrická hodnocení. Poskytovatel a hlavní zkoušející poskytnou zadavateli možnost přezkoumat návrh zveřejnění nejméně (i) čtyřicet pět (45) kalendářních dnů v případě písemné publikace nebo (ii) dvacet (20) kalendářních dnů v případě abstraktu, ústního sdělení nebo jiného typu zveřejnění, před jeho odesláním nebo jiným zpřístupněním. Poskytovatel má právo se k obsahu rukopisu vyjádřit do (i) třiceti (30) kalendářních dnů v případě písemné publikace nebo (ii) čtrnácti (14) kalendářních dnů v případě abstraktu, ústního sdělení</p>
--	--

respond within the Review Period, Institution and/or Principal Investigator may proceed with the Publication. If in the Sponsor's judgment, publication or presentation at a given time would hinder the Sponsor's development of the Sponsor Drug, the Principal Investigator shall consider modifying the publication or presentation schedules accordingly. The Institution and/or Principal Investigator further agrees (i) to take all Sponsor's comments into due consideration and incorporate them in the publication, provided that those comments do not jeopardize the scientific integrity of the publication. (ii) to delete information identified by CRO or the Sponsor as Confidential Information, prior to submitting such manuscript and/or abstract for publication or presentation, or defer publication or presentation of such manuscript and/or abstract at the request of the Sponsor, to permit the filing of any desired patent applications by the Sponsor but only for the duration required to obtain adequate protection for such Intellectual Property Rights, provided Sponsor sent to Institution and/or Investigator its request before expiry of the Review Period. If a joint manuscript has not been submitted for publication within eighteen (18) months of completion or termination of the Trial at all participating Trial sites, Institution and/or Principal Investigator are free to publish separately, subject to the other requirements of this Agreement. Irrespective of the outcome of a Trial, within one year from the end of Trial in all EU member states concerned, the Sponsor shall submit to the EU database a summary of the results of the Trial and lay summary unless specified otherwise in Protocol for justified scientific reasons.

17. Publicity. No Party shall use the name of another Party or any of its employees for promotional or advertising purposes without written permission from the other Party. However, Sponsor reserves the right to identify the Principal Investigator and Institution in association with a listing of the Protocol in the National Institutes of Health (NIH) Clinical Trials Data Bank, other publicly available listings of ongoing clinical trials, or other patient recruitment services or mechanisms.

18. Indemnification. Any indemnification arrangements between the Institution, Principal Investigator and the Sponsor shall be by means of a separate agreement or letter of indemnification between the Institution, Principal Investigator and the Sponsor directly.

18.1. Sponsor shall compensate the Trial Subject for injury as a result of proper Protocol procedure or proper administration of the Sponsor Drug.

nebo jiného typu zveřejnění, ode dne obdržení rukopisu (dále jen „Doba přezkumu“). Pokud se zadavatel během Doby přezkumu nevyjádří, může poskytovatel a/nebo hlavní zkoušející přistoupit k publikaci. Pokud by podle názoru zadavatele publikace nebo prezentace v daném čase bránily zadavateli ve vývoji hodnoceného léčivého přípravku, hlavní zkoušející zváží odpovídající úpravu harmonogramů publikace nebo prezentace. Poskytovatel a/nebo hlavní zkoušející dále souhlasí (i) řádně zvážit veškeré připomínky zadavatele a zapracovat je do publikace, za předpokladu, že tyto připomínky neohrozí vědeckou integritu publikace; (ii) s tím, že před předložením takového rukopisu a/nebo abstraktu k publikaci nebo prezentaci odstraní informace označené společností CRO nebo zadavatelem jako důvěrné informace, nebo na žádost zadavatele odloží publikaci nebo prezentaci takového rukopisu a/nebo abstraktu, aby umožnil zadavateli podat požadované patentové přihlášky avšak pouze po dobu nezbytně nutnou k zajištění odpovídající ochrany těchto práv duševního vlastnictví, za předpokladu, že zadavatel zaslal poskytovateli a/nebo hlavnímu zkoušejícímu svou žádost před uplynutím doby přezkumu. Jestliže do osmnáct (18) měsíců od skončení nebo předčasného ukončení klinického hodnocení na všech zúčastněných pracovištích klinického hodnocení nebude předložen společný rukopis pro publikaci, mohou poskytovatel a/nebo hlavní zkoušející při dodržení dalších požadavků této smlouvy publikovat samostatně. Bez ohledu na výsledek klinického hodnocení zadavatel do jednoho roku od ukončení klinického hodnocení zadá ve všech dotčených členských státech do databáze EU souhrn výsledků klinického hodnocení a laické shrnutí, pokud není v protokolu z oprávněných vědeckých důvodů stanoveno jinak.

17. Publicita. Žádná ze stran nepoužije jméno druhé strany ani žádného z jejích zaměstnanců pro účely reklamy a propagace bez písemného svolení druhé strany. Zadavatel si však rezervuje právo uvést hlavního zkoušejícího a poskytovatel v souvislosti s uvedením protokolu v databance klinických hodnocení Národních institutů zdraví (NIH), jiných veřejně dostupných seznamech klinických hodnocení nebo jiných službách či mechanismech nábory pacientů.

18. Odškodnění. Veškerá ujednání o odškodnění mezi zdravotnickým zařízením, hlavním zkoušejícím a zadavatelem jsou upravena formou samostatné dohody nebo dopisu o odškodnění přímo mezi zdravotnickým zařízením, hlavním zkoušejícím a zadavatelem.

18.1. Zadavatel nahradí újmu, která byla způsobena subjektu klinického hodnocení v důsledku řádného postupu dle protokolu či řádného podání hodnoceného léčivého přípravku.

Sponsor shall reimburse the Institution reasonable and necessary medical expenses, including diagnostics, treatment and hospitalization, for Trial Subject Injury caused by Sponsor Drug or any properly performed non-standard care required by the Protocol, carried out during the Trial in strict accordance with the Protocol and written instructions of the Sponsor.

18.2., Limit of Liability of CRO. The Parties agree that CRO expressly disclaims any and all liability whatsoever in connection with the Sponsor Drug or the Protocol except to the extent that such liability arises from CRO's negligent act, omission or willful misconduct.

19. Termination.

19.1 Termination Conditions. This Agreement terminates upon the earlier of any of the following events:

a. IEC and/or RA Rejection. If, through no fault of Institution or Principal Investigator, the Trial is never initiated because of IEC and/or RA disapproval, this Agreement can be terminated by any Party immediately.

b. Trial Completion. For purposes of this Agreement, the Trial is considered complete after conclusion of all Protocol-required activities for all enrolled Trial Subjects; receipt by Sponsor or CRO of all relevant Protocol-required data, Trial documents and Biological Samples; and receipt of all payments due to either Party.

c. Early Termination of Trial. If the Trial is terminated early as described below, the Agreement will terminate after receipt by Sponsor or CRO of all relevant Protocol-required data, Trial documents and Biological Samples and receipt of all payments due to either Party.

(1) Termination of Trial upon Notice. Sponsor and/or CRO reserves the right to terminate the Trial for any reason upon thirty (30) calendar days written notice to Institution and Principal

Zadavatel uhradí poskytovateli zdravotních služeb přiměřené a nezbytné léčebné výdaje, včetně diagnostiky, léčby a hospitalizace, za poškození zdraví subjektu klinického hodnocení přímo způsobeného hodnoceným léčivým přípravkem nebo jakýmkoliv řádně provedeným výkonem nestandardní péče vyžadovaným protokolem, provedeným během klinického hodnocení v přísném souladu s protokolem a písemnými pokyny zadavatele.

18.2.Omezení odpovědnosti společnosti CRO. Smluvní strany souhlasí s tím, že společnost CRO výslovně odmítá jakoukoli odpovědnost v souvislosti s hodnoceným léčivým přípravkem nebo protokolem s výjimkou případů, kdy odpovědnost vznikne na základě nedbalého jednání, opomenutí nebo úmyslného protiprávního jednání společnosti CRO.

19. Ukončení platnosti smlouvy.

19.1 Podmínky ukončení platnosti smlouvy. Platnost této smlouvy skončí, jakmile nastane kterákoliv z následujících událostí:

a. Zamítnutí ze strany NEK a/nebo RÚ. Jestliže bez zavinění poskytovatele nebo hlavního zkoušejícího nebude klinické hodnocení zahájeno z důvodu zamítnutí ze strany NEK a/nebo RÚ, kterákoliv ze stran může s okamžitou platností ukončit tuto smlouvu.

b. Ukončení klinického hodnocení. Pro účely této smlouvy je klinické hodnocení považováno za dokončené po uzavření všech činností vyžadovaných protokolem pro všechny zařazené subjekty klinického hodnocení a poté, co zadavatel nebo společnost CRO obdrží všechny údaje vyžadované protokolem, dokumentaci klinického hodnocení a biologické vzorky a obě smluvní strany vyrovnají vzájemné platební závazky.

c. Předčasné ukončení klinického hodnocení. Jestliže dojde ve smyslu dále uvedeném k předčasnému ukončení klinického hodnocení, platnost této smlouvy skončí poté, co zadavatel nebo společnost CRO obdrží všechny údaje vyžadované protokolem, dokumentaci klinického hodnocení a biologické vzorky a obě smluvní strany vyrovnají vzájemné platební závazky.

(1) Ukončení klinického hodnocení výpovědí
Zadavatel a/nebo společnost CRO si vyhrazuje právo klinické hodnocení z jakéhokoliv důvodu ukončit po podání písemné výpovědi s

<p>Investigator. Upon receipt of such notice, Institution and Principal Investigator agree to promptly terminate conduct of the Trial, to the extent medically permissible, for all Trial Subjects.</p> <p>(2) <u>Immediate Termination or Suspension of Trial by Sponsor and/or CRO.</u> Sponsor and/or CRO further reserves the right to terminate or suspend the Trial immediately upon written notification to Institution and Principal Investigator for causes that include failure to enroll Trial Subjects at a rate sufficient to achieve Trial performance goals; material unauthorized deviations from the Protocol or reporting requirements; circumstances that in Sponsor's opinion pose risks to the health or wellbeing of Trial Subjects; or regulatory agency actions relating to the Trial or the Sponsor Drug or Comparator Drug.</p> <p>(3) <u>Immediate Termination of Trial by Institution and/or Principal Investigator.</u> Institution and/or Principal Investigator reserve the right to terminate the Trial immediately upon notification to Sponsor and/or CRO if requested to do so by the responsible IEC and/or RA or if such termination is required to protect the health of Trial Subjects.</p> <p>19.2 <u>Payment upon Termination.</u> If the Trial is terminated early in accordance with this Agreement, Sponsor or CRO/its designee will provide a termination payment equal to the amount owed for work already performed up to and including the effective date of termination, in accordance with Attachment A, less payments already made. The termination payment will include any non-cancelable expenses, other than future personnel costs, so long as they were properly incurred and prospectively approved by Sponsor, and, only to the extent such costs cannot reasonably be mitigated. If the Trial was never initiated because of disapproval by the IEC and/or RA, Sponsor or CRO/its designee will reimburse Payee for IEC fees and for any other expenses that were prospectively approved, in writing, by Sponsor.</p> <p>19.3 <u>Return of Materials.</u> Unless Sponsor and/or CRO</p>	<p>výpovědní lhůtou v délce třiceti (30) dnů zaslané poskytovateli a hlavnímu zkoušejícímu. Poskytovatel a hlavní zkoušející souhlasí s tím, že po přijetí takové výpovědi okamžitě ukončí provádění klinického hodnocení v rozsahu, který je lékařsky přijatelný, a to u všech subjektů hodnocení.</p> <p>(2) <u>Okamžité ukončení nebo pozastavení klinického hodnocení zadavatelem a/nebo společností CRO.</u> Zadavatel a/nebo společnost CRO si vyhrazuje právo písemnou výpovědí poskytovateli a hlavnímu zkoušejícímu klinické hodnocení okamžitě ukončit nebo pozastavit z důvodů, jako jsou nedostatečně rychlé zařazování subjektů klinického hodnocení k naplnění cílů klinického hodnocení, podstatné neschválené odchylky od protokolu nebo požadavků na vykazování, okolnosti, které podle názoru zadavatele představují nebezpečí pro zdraví nebo pohodu subjektů klinického hodnocení nebo opatření kontrolního úřadu ve vztahu ke klinickému hodnocení, hodnocenému léčivému přípravku nebo srovnávacího léku.</p> <p>(3) <u>Okamžité ukončení klinického hodnocení poskytovatelem a/nebo hlavním zkoušejícím.</u> Poskytovatel a/nebo hlavní zkoušející si vyhrazují právo písemnou výpovědí zadavateli a/nebo společnosti CRO ukončit klinické hodnocení s okamžitou platností, pokud to požaduje NEK a/nebo RÚ nebo pokud je ukončení nutné k ochraně zdraví subjektů klinického hodnocení.</p> <p>19.2 <u>Platba při ukončení.</u> Jestliže dojde k předčasnému ukončení klinického hodnocení v souladu s touto smlouvou, zaplatí zadavatel nebo společnost CRO/její zástupce poslední platbu rovnající se dlužné částce za již provedenou práci až do dne účinnosti ukončení smlouvy v souladu s přílohou A, a to po odečtení již vyplacených částek. Platba při ukončení bude zahrnovat všechny nezrušitelné výdaje řádně vynaložené a předem schválené zadavatelem, s výjimkou budoucích osobních nákladů, v rozsahu, v jakém nelze tyto náklady přiměřeně omezit. Jestliže klinické hodnocení nebylo zahájeno z důvodu odepření souhlasu NEK a/nebo RÚ, zadavatel nebo společnost CRO/jí určená osoba proplatí příjemci plateb poplatky pro NEK a všechny další výlohy, které zadavatel písemně schválil.</p> <p>19.3 <u>Vrácení materiálů.</u> Pokud zadavatel a/nebo</p>
---	---

<p>instructs otherwise in writing, Institution and Principal Investigator will promptly return all materials supplied by Sponsor and/or CRO, at Sponsor's expense, for Trial conduct, including CRFs and any Sponsor and/or CRO-supplied Equipment (hereinafter defined).</p> <p>20. <u>Insurance.</u></p> <p>20.1 Institution is obliged to sign an insurance policy in accordance with the provisions of Section 45 of Act No. 372/2011 Coll.</p> <p>20.2 Sponsor will secure and maintain in full force and effect liability insurance in favour of Sponsor and Principal Investigator in accordance with Sec. 58(2) of the Pharmaceuticals Law.</p> <p>21. <u>Debarment, Exclusion, Licensure and Response.</u> Institution and Principal Investigator represent that to the best of their knowledge that neither they nor any Research Staff are restricted or prevented under any healthcare or medicines law from taking part in clinical research activities and the Institution and Principal Investigator shall not knowingly use in any capacity the services of any person who is so restricted or prevented under any such laws with respect to the service being performed under this Agreement. During the term of this Agreement and for one (1) year thereafter, the Institution and Principal Investigator shall immediately notify the Sponsor and CRO if they become aware of any such restriction or prevention being applied to the Principal Investigator or any Research Staff. Institution and Principal Investigator represent that they and, to the best of their knowledge, the Research Staff are not the subject of any past or pending governmental or regulatory investigation, inquiry, warning or enforcement action, including a government-mandated corporate integrity agreement and that they have not violated any applicable anti-kickback or false claims laws or regulations related to their conduct of research that has not been disclosed to the Sponsor and CRO. Institution and Principal Investigator shall promptly notify Sponsor and CRO if they become aware of any such action regarding compliance with ethical, scientific or regulatory standards for the conduct of research if such action relates to events or activities that occurred prior to or during the period in which the Trial was conducted.</p> <p>22. <u>Assignment and Delegation.</u> The Parties agree that Sponsor may at any time and upon written notice to Institution and Principal Investigator assume the</p>	<p>společnost CRO neudělí jiné písemné pokyny, poskytovatel a hlavní zkoušející okamžitě na náklady zadavatele vrátí všechny materiály obdržené od zadavatele a/nebo společnosti CRO pro provádění klinického hodnocení, včetně formulářů CRF a veškerého vybavení poskytnutého zadavatelem a/nebo společností CRO (definované níže).</p> <p>20. <u>Pojištění.</u></p> <p>20.1 Poskytovatel je povinen uzavřít pojištění dle úpravy v ustanovení § 45 zákona č. 372/2011 Sb.</p> <p>20.2 Zadavatel zajistí a bude udržovat v plné platnosti a účinnosti pojištění odpovědnosti ve prospěch zadavatele a hlavního zkoušejícího v souladu s § 58 odst. 2 zákona o léčivech.</p> <p>21. <u>Zákaz činnosti, vyloučení, lékařské osvědčení a reakce.</u> Poskytovatel a hlavní zkoušející dle svého nejlepšího vědomí prohlašují, že poskytovateli, výzkumnému personálu ani hlavnímu zkoušejícímu nebyla dle žádných zákonů upravujících zdravotní péči či léčivé přípravky omezena nebo zakázána účast v klinickém výzkumu a že poskytovatel a hlavní zkoušející vědomě nevyužijí služby žádné osoby, které byly dle těchto zákonů tyto činnosti omezeny nebo zakázány, pokud jde o služby poskytované dle této smlouvy. V průběhu trvání platnosti této smlouvy a jeden (1) rok poté poskytovatel a hlavní zkoušející bez odkladu informují zadavatele a společnost CRO, pokud se dozví o jakémkoliv takovém omezení nebo zákazu vztahujícímu se na hlavního zkoušejícího nebo jakýkoliv výzkumný personál. Poskytovatel a hlavní zkoušející prohlašují, že oni samotní a dle nejlepšího vědomí ani výzkumný personál nebyli a nejsou subjektem žádného vyšetřování ze strany státních nebo kontrolních úřadů, žádného úkonu vyšetřování, varování nebo vymáhání, včetně státem nařízené dohody o firemní integritě, a že neporušili žádné platné zákony nebo předpisy upravující úplatky nebo neoprávněné nároky v souvislosti s prováděním výzkumu, o čemž by zadavatel a společnost CRO nebyl informován. Poskytovatel a hlavní zkoušející musí bez odkladu informovat zadavatele a společnost CRO, pokud se dozví o jakémkoliv takovém opatření souvisejícím s dodržováním etických, vědeckých nebo kontrolních standardů provádění výzkumu tehdy, pokud se tato opatření vztahují na události nebo činnosti, které nastaly před nebo v průběhu období provádění klinického hodnocení.</p> <p>22. <u>Postoupení a delegování.</u> Smluvní strany souhlasí s tím, že zadavatel může kdykoliv po písemném oznámení poskytovateli a hlavnímu zkoušejícímu převzít závazky a</p>
--	--

obligations and rights of CRO or substitute CRO with another independent contractor. None of the rights or obligations under this Agreement shall be assigned or subcontracted by Institution or Principal Investigator to another without the prior written consent of Sponsor, and the express agreement of Institution, Principal Investigator, CRO, and the requisite new assignee or subcontractor. Principal Investigator and/or Institution must notify Sponsor, and/or CRO in advance, prior to moving to another location. This Agreement shall bind and inure to the benefit of the successors and permitted assigns of the Sponsor.

23. Equipment. Sponsor may provide, or arrange for a vendor (“Vendor”), to provide, certain equipment for use by Institution and Principal Investigator during the conduct of the Trial (“Equipment”). Equipment use, ownership and disposition terms are further outlined in Attachment C (Equipment Use, Ownership & Disposition).

24. Anti-Bribery and Anti-Corruption Laws. Institution and Principal Investigator acknowledge that Sponsor and CRO are bound by anti-bribery and anti-corruption laws. As such, Sponsor and CRO employees, agents, contractors and/or representatives are prohibited from making or offering payment (or anything of value), directly or indirectly, to employees or officials of any foreign government, public international organization, political party, or candidates for political office in order to retain any business or secure any improper advantage. Institution and Principal Investigator shall ensure that neither they nor any of their officers, employees, collaborators, directors, consultants, agents, representatives or sub-contractors take any action which could render Sponsor or CRO liable under the anti-bribery and anti-corruption laws.

25. Sponsor as Third Party Beneficiary. The Parties to this Agreement recognize and agree that Sponsor takes the benefit of this Agreement as a third party beneficiary and agree that Sponsor may enforce such rights either directly itself or indirectly through CRO.

26. Survival of Obligations. Obligations relating to Financial Arrangements, Reporting Obligations, Personal Data Protection and Privacy, Confidential Information, Records, Inspections and Audits, Inventions, Publications, Publicity, Debarment, Exclusion, Licensure and Response, and Indemnification survive termination of this Agreement, as do any other provision in this Agreement or its Attachments that by its nature and intent remains valid after the term of the Agreement.

práva společnosti CRO nebo nahradit společnost CRO jiným nezávislým dodavatelem. Poskytovatel nebo hlavní zkoušející nesmí bez předchozího písemného souhlasu zadavatele a výslovné dohody mezi poskytovatelem, hlavním zkoušejícím, společností CRO a příslušným novým postupníkem nebo subdodavatelem postoupit nebo smluvně převést jakákoliv práva nebo povinnosti vyplývající z této smlouvy. Než se hlavní zkoušející a/nebo poskytovatel přestěhují do nové lokality, musí předem informovat zadavatele a/nebo společnost CRO. Tato smlouva je závazná a je uzavřena ve prospěch následníků a schválených nabyvatelů práv zadavatele.

23. Zařízení. Zadavatel poskytne, nebo zajistí, že dodavatel („dodavatel“) poskytne, určité zařízení k užívání poskytovateli a hlavnímu zkoušejícímu během provádění klinického hodnocení („zařízení“). Podmínky používání, vlastnictví a nakládání se zařízením jsou podrobněji uvedeny v příloze C (Používání zařízení, jeho vlastnictví a nakládání se zařízením).

24. Zákony proti úplatkářství a korupci. Poskytovatel a hlavní zkoušející berou na vědomí, že jsou zadavatel a společnost CRO vázáni zákony proti úplatkářství a korupci. V této souvislosti je zakázáno, aby zaměstnanci, zástupci, smluvní partneři a/nebo zástupci zadavatele a společnosti CRO učinili nebo nabídli platbu (nebo cokoli hodnotného), přímo či nepřímo, zaměstnancům nebo úředníkům zahraniční vlády, veřejné mezinárodní organizace, politické strany nebo kandidátům na politickou funkci s cílem získat zakázku nebo si zajistit nepatřičnou výhodu. Poskytovatel a hlavní zkoušející zajistí, aby sami nebo jejich vedoucí pracovníci, zaměstnanci, spolupracovníci, ředitelé, konzultanti, zmocněnci, zástupci nebo subdodavatelé, neučinili úkon, kterým by vznikla odpovědnost zadavatele nebo společnosti CRO dle zákonů proti úplatkářství a korupci.

25. Zadavatel jako obmyšlená třetí strana. Strany této smlouvy berou na vědomí a souhlasí, že zadavateli z této smlouvy náleží prospěch jako obmyšlené třetí straně, a souhlasí, aby zadavatel tato práva vymáhal přímo sám nebo nepřímo prostřednictvím společnosti CRO.

26. Platnost závazků po ukončení smlouvy. Povinnosti týkající se finančních ujednání, vykazovacích povinností, ochrany osobních údajů a soukromí, důvěrných informací, záznamů, kontrol a auditů, vynálezů, publikací, publicity, zákazu činnosti, vyloučení, lékařských osvědčení a reakcí a odškodnění zůstávají v platnosti i po ukončení této smlouvy, stejně jako další ustanovení této smlouvy nebo jejích příloh, které díky svému charakteru a záměru po ukončení smlouvy zůstávají nadále v platnosti.

27. Entire Agreement. This Agreement contains the complete understanding of the Parties and will, as of the Effective Date, supersede all other agreements between the Parties concerning the specific Trial. This Agreement may only be extended, renewed or otherwise amended in writing, by the mutual consent of the Parties, except for certain mutually agreeable changes in the Trial budget as identified in Attachment A. No waiver of any term, provision or condition of this Agreement, or breach thereof, whether by conduct or otherwise, in any one or more instances will be deemed to be or construed as a further or continuing waiver of any such term, provision or condition, or any prior, contemporaneous or subsequent breach thereof, of any other term, provision or condition of this Agreement whether of a same or different nature.

28. Conflict with Attachments. To the extent that terms or provisions of this Agreement conflict with the terms and provisions of the Protocol, the terms and provisions of this Agreement will control as to legal and business matters, and the terms and provisions of the Protocol will control as to technical research and scientific matters unless expressly agreed in writing between the Parties.

29. Severance. In case any one or more of the provisions of this Agreement should be invalid, illegal or unenforceable in any respect, the validity, legality and enforceability of the remaining provisions contained in this Agreement shall not in any way be affected or impaired.

30. Relationship of the Parties. The relationship of Institution and Principal Investigator to CRO is one of independent contractor and not one of partnership, agent and principal, employee and employer, joint venture, or otherwise.

31. Force Majeure. Neither Party shall be liable for delay in performing or failure to perform obligations under this Agreement if such delay or failure results from circumstances outside its reasonable control (including, without limitation, any act of God, governmental action, accident, strike, terrorism, bioterrorism, lock-out or other form of industrial action) and are promptly notified to the other Party (“Force Majeure”). Any incident of Force Majeure shall not constitute a breach of this Agreement and the time for performance shall be extended accordingly; however, if it persists for more than thirty (30) calendar days, then the Parties may enter into discussions with a view to alleviating its effects and, if possible, agreeing on such alternative arrangements as may be reasonable in all of the circumstances.

27. Úplná smlouva. Tato smlouva obsahuje úplné ujednání stran a k datu účinnosti nahradí všechny ostatní smlouvy mezi smluvními stranami týkající se daného klinického hodnocení. Tuto smlouvu lze prodloužit, obnovit nebo jinak upravit pouze písemnou formou vyjadřující vzájemnou dohodu smluvních stran, s výjimkou určitých vzájemně odsouhlasených změn rozpočtu klinického hodnocení, jak je uvedeno v příloze A. Vzdání se práva na dodržení jakékoli podmínky nebo ustanovení této smlouvy, nebo jejich porušení na základě jednání či jinak v jednom či více případech, nebude považováno ani vykládáno jako další nebo pokračující vzdání se práva na dodržení takové podmínky nebo ustanovení, ani jeho předchozí, současné nebo následné porušení, nebo vzdání se práva na dodržení jakékoli jiné podmínky nebo ustanovení této smlouvy stejného nebo odlišného charakteru.

28. Rozpor s přílohami. Pokud jsou podmínky a ustanovení této smlouvy v rozporu s podmínkami a ustanoveními protokolu, podmínky a ustanovení této smlouvy se uplatní v právních a obchodních záležitostech a podmínky a ustanovení protokolu se uplatní na samotný výzkum a vědecké otázky, pokud nebude písemnou formou mezi smluvními stranami výslovně dohodnuto jinak.

29. Oddělitelnost. V případě, že jedno nebo více ustanovení této smlouvy bude neplatné, nezákonné nebo v jakémkoli ohledu nevymahatelné, platnost, zákonnost a vymahatelnost zbývajících ustanovení obsažených v této smlouvě tím nebude nikterak ovlivněna ani narušena.

30. Vztah mezi stranami. Vztah poskytovatele a hlavního zkoušejícího ke společnosti CRO je vztahem nezávislého dodavatele, nikoli vztahem partnerského podniku, zmocněnce a zmocnitele, zaměstnance a zaměstnavatele, společného podniku a podobně.

31. Vyšší moc. Žádná ze smluvních stran neponese odpovědnost za opožděné plnění nebo neplnění povinností vyplývajících z této smlouvy, jestliže takové zpoždění či neplnění je důsledkem okolností mimo její přiměřenou kontrolu (kromě jiného včetně vyšší moci, zásahů vlády, nehody, stávk, terorizmu, bioterizmu, výluky nebo jiné formy protestních akcí zaměstnanců) a okamžitě o něm uvedomí druhou stranu („vyšší moc“). Zásah vyšší moci nepředstavuje porušení této smlouvy a termín plnění bude přiměřeně odložen. Jestliže však trvá více než třicet (30) dní, strany mohou zahájit diskusi ve snaze zmírnit dopady jejího působení a pokud je to možné, dohodnout se na alternativních ujednáních, která mohou být za daných okolností přiměřená.

32. Governing Law. Subject to the terms of the Trial conduct as outlined above, this Agreement shall be governed by and construed in accordance with the laws of the Czech Republic, without giving effect to conflict of law provisions. Any disputes arising from this agreement shall be settled by the competent court with its seat in the Czech Republic.

33. Language version. This Agreement is drawn up in Czech and English language. In the event of a conflict between these language versions, the Czech version takes precedence.

34. Publication of the Agreement. The Parties agree that this Agreement shall be published in the public Register of Contracts (“Contracts Registry”) to the extent as it is required by Applicable Law and in particular Act No. 340/2015 Coll., as amended. Before execution of this Agreement, CRO and/or Sponsor will prepare and provide Institution via email with a redacted version of the Agreement in PDF format (“Redacted Agreement”), having removed any information which in CRO’s or Sponsor’s reasonable opinion constitutes CRO or Sponsor trade secret. The Institution shall ensure publication of the Redacted Agreement into the Contracts Registry within five (5) days after the date of last signature of the Agreement and shall inform the CRO about the publication at e-mail address: xxx as soon as is reasonably practicable but not later than within seven (7) days after the date of last signature of the Agreement.

The anticipated total amount to be paid to Institution under this Agreement is CZK 1,134,720.00.

35. Notices. All notices required under this Agreement will be in writing and be deemed to have been given when hand delivered, sent by overnight courier or certified mail, as follows, provided that all urgent matters, such as safety reports, will be promptly communicated via telephone, and confirmed in writing:

Sponsor / Zadavatel:
Institut de Recherches Internationales Servier (I.R.I.S.)
22, route 128
91190 Gif-sur-Yvette
France/ Francie

With a copy to / Kopie pro:
Syneos Health, LLC
1030 Sync Street
Morrisville, North Carolina, 27560, USA

Re / Věc: Project Code / Kód projektu: xxx (“Project Code” / „kód projektu“)

32. Rozhodné právo. S výhradou výše uvedených podmínek provádění klinického hodnocení se tato smlouva řídí a je vykládána podle zákonů České republiky bez možnosti uplatnění kolizích norem. Případné spory vzešlé z této smlouvy bude rozhodovat příslušný soud se sídlem v České republice.

33. Jazyková verze Tato smlouva je vyhotoveny v českém a anglickém jazyce. V případě rozporu těchto jazykových verzí má přednost česká verze.

34. Uveřejnění smlouvy. Smluvní strany se dohodly, že tato smlouva bude uveřejněna ve veřejném registru smluv (“registr smluv”) v rozsahu, v jakém je to požadováno platnými zákony, zejména zákonem č. 340/2015 Sb., ve znění pozdějších předpisů. Před podpisem této smlouvy společnost CRO a/nebo zadavatel připraví a zašle emailem poskytovateli upravenou verzi smlouvy ve formátu PDF (“upravená smlouva”), kde budou znečitelněny jakékoliv informace, které dle důvodného mínění společnosti CRO nebo zadavatele představují obchodní tajemství společnosti CRO nebo zadavatele. Poskytovatel zajistí uveřejnění upravené smlouvy v registru smluv během pěti (5) dnů ode dne posledního podpisu smlouvy a bude společnost CRO informovat o uveřejnění na emailové adrese: xxx co nejdříve, ale nejpozději do sedmi (7) dnů od data posledního podpisu smlouvy.

Předpokládaná celková částka, která bude poskytovateli uhrazena dle této smlouvy, činí 1,134,720.00 Kč.

35. Oznámení. Všechna oznámení požadovaná touto smlouvou musí být učiněna v písemné formě a budou považována za doručena při osobním doručení, při zaslání kurýrem s doručením do druhého dne nebo doporučeným dopisem na níže uvedené adresy s tím, že všechny urgentní záležitosti, jako např. zprávy o bezpečnosti, budou okamžitě nahlášený po telefonu a potvrzeny písemně:

Attention / K rukám: Site Contracts Department

Institution / Poskytovatel:

Fakultní nemocnice v Motole

V Úvalu 84

150 06 Praha 5, Czech Republic / Česká republika

Attention / K rukám: Oddělení klinických studií

Telephone / Telefon: xxx

Email / E-mail: xxx

Principal Investigator / Hlavní zkoušející:

xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx

Onkologická klinika

Fakultní nemocnice v Motole

V Úvalu 84

150 06 Praha 5, Czech Republic / Česká republika

Telephone / Telefon: xxx

Email / E-mail: xxx

In case of any changes in the address, name, subordination, or other identifying information, the Party to the Agreement shall notify the other Party on the fact in writing, no further amendments to this Agreement are required.

V případě změny adresy, názvu, podřízenosti nebo jiných identifikačních údajů oznámí smluvní strana tuto skutečnost druhé smluvní straně písemně, další změny této smlouvy se nevyžadují.

36. Financial Disclosure. The Institution and/or Principal Investigator shall complete and return to CRO or the Sponsor in a timely manner, financial certification or disclosure forms, as applicable, provided to the Institution and/or Principal Investigator by CRO or the Sponsor. The Institution and/or Principal Investigator shall also complete and return to CRO or the Sponsor, all disclosure updates, as so instructed by CRO or the Sponsor, for the duration of the Trial, and for one year thereafter. The Institution and/or Principal Investigator shall ensure that all sub investigators, performing a Trial-related function shall complete and return all financial certification/disclosure forms as described in this Section.

36. Poskytování finančních informací. Poskytovatel a/nebo hlavní zkoušející vyplní a včas odevzdají společnosti CRO nebo zadavateli formuláře s finančními výkazy nebo informacemi, které poskytovateli a/nebo hlavnímu zkoušejícímu poskytne společnost CRO nebo zadavatel. Poskytovatel a/nebo hlavní zkoušející rovněž vyplní a vrátí společnosti CRO nebo zadavateli všechny aktualizované informace podle pokynů společnosti CRO nebo zadavatele po dobu trvání klinického hodnocení a jeden rok poté. Poskytovatel a/nebo hlavní zkoušející zajistí, aby všichni spoluzkoušející, kteří vykonávají funkci související s klinickým hodnocením, vyplnili a odevzdali všechny formuláře s finančními výkazy/informacemi, jak je popsáno v tomto bodě.

<p>37. <u>Counterparts and Signatures</u>. In the event that the Parties execute this Agreement by exchange of electronically signed copies or facsimile signed copies, the Parties agree that, upon being signed by all Parties, this Agreement will become effective from Effective Date and binding and that facsimile copies and/or electronic signatures will constitute evidence of a binding agreement with the expectation that original documents may later be exchanged in good faith. Where this Agreement is executed by Institution and/or Principal Investigator through the use of an electronic or digital signature, Institution and/or Principal Investigator agree that: (i) their electronic or digital signature has same effect as a handwritten signature; (ii) signature by electronic or digital means is permitted under Applicable Law for the execution of the Agreement; (iii) the electronic or digital signature platform used to generate such signature meets the requirements under Applicable Law for creating a valid advanced electronic or digital signature; and (iv) Institution and/or Principal Investigator shall provide to CRO and/or to Sponsor any further necessary certification or supporting documentation around their electronically generated signatures in compliance with this Section. The Parties agree that this Agreement will be executed in three (3) counterparts, with each Party receiving one copy.</p> <p>[SIGNATURE PAGE FOLLOWS]</p>	<p>37. <u>Vyhotovení a podpisy</u>. V případě, že strany podepíší tuto smlouvu formou výměny elektronicky podepsaných kopií nebo faxové výměny podepsaných kopií, strany se zavazují, že po podpisu všemi stranami bude smlouva účinná od data účinnosti a závazná, a že faxové kopie a/nebo elektronické podpisy představují důkaz závazného ujednání s očekáváním, že originály dokumentů budou v dobré víře vyměněny později. Pokud byla tato smlouva podepsána zdravotnickým zařízením a/nebo hlavním zkoušejícím za použití elektronického nebo digitálního podpisu, poskytovatel a/nebo hlavní zkoušející souhlasí s tím, že: (i) jejich elektronický nebo digitální podpis má stejné účinky jako vlastnoruční podpis, (ii) podpis elektronickými nebo digitálními prostředky je dovolen platnými zákony pro podpis smlouvy, (iii) platforma elektronického nebo digitálního podpisu použitá k vygenerování takového podpisu splňuje požadavky platných zákonů pro vytvoření platného zaručeného elektronického nebo digitálního podpisu, a (iv) poskytovatel a/nebo hlavní zkoušející poskytnou společnosti CRO a/nebo zadavateli jakoukoliv další nezbytnou certifikaci nebo podpůrnou dokumentaci týkající se jejich podpisů elektronicky vygenerovaných v souladu s tímto bodem. Smluvní strany se dohodly, že tato smlouva bude vyhotoveny ve třech (3) stejnopisech, přičemž každá smluvní strana obdrží po jednom vyhotovení.</p> <p>[NÁSLEDUJE STRANA S PODPISY]</p>
---	--

Agreed to and accepted:	Souhlasím a přijímám:
--------------------------------	------------------------------

**SPONSOR REPRESENTED BY CRO
PURSUANT OF POWER OF ATTORNEY
DATED 5 AUGUST 2025 /ZADAVATEL
ZASTUPENÝ CRO NA ZÁKLADĚ PLNÉ
MOCI ZE DNE 5. SRPNA. 2025.**

INSTITUTION / POSKYTOVATEL

Signature / Podpis

xxx

Printed Name / Jméno (hůlkovým písmem)

Manager SSU & Regulatory

Title / Pozice

Date / Datum

Signature / Podpis

XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

Printed Name / Jméno (hůlkovým písmem)

acting on the power of attorney / v plné moci

Title / Pozice

Date / Datum

**PRINCIPAL INVESTIGATOR / HLAVNÍ
ZKOUŠEJÍCÍ**

Signature / Podpis

XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

Printed Name / Jméno (hůlkovým písmem)

Principal Investigator / Hlavní zkoušející

Title / Pozice

Date / Datum

<p style="text-align: center;">ATTACHMENT A</p> <p style="text-align: center;">PAYMENT TERMS</p>	<p style="text-align: center;">PŘÍLOHA A</p> <p style="text-align: center;">PLATEBNÍ PODMÍNKY</p>
<p>A-1. <u>General Terms</u>. All payments for this Trial will be administered by CRO on behalf of Sponsor in accordance with this Attachment A and Attachment B. Payee will be compensated as outlined on Attachment B for Trial Subjects properly enrolled in the Trial. This amount constitutes the full compensation for the work to be completed by the Institution and Principal Investigator, including all work and care specified in the Protocol for the Trial, along with all overhead and administrative services. No compensation will be available for Trial Subjects enrolled in the Trial in violation of the Protocol.</p> <p>A-2. <u>Payment Terms</u>. Payments for each Trial Subject will be made quarterly and based on CRF data entered by Institution and/or Principal Investigator supporting enrolled Trial Subject visitation. Payments will be made for completed visits and treatment related costs in accordance with Attachment B, unless otherwise noted in the Agreement. Invoices will be paid by Sponsor through CRO via electronic fund transfer or wire transfer as soon as practicable upon receipt of invoices but no later than forty five (45) calendar days of receipt of an undisputed invoice. Monitoring will occur based on site enrollment and completion of data entry. All queries must be resolved within five (5) business days of receipt by Institution and/or Principal Investigator any time during the Trial. Payee must submit any final invoices within thirty (30) calendar days after the close-out visit of the Trial at the Institution. Any invoices received thereafter may not be paid. Payee will have sixty (60) calendar days after the date of the close-out visit of the Trial at the Institution to dispute any payment discrepancies or missing payments.</p> <p>Payments are exclusive of VAT. Payments will be made based on Institution invoicing according to the calculation of visits established by Sponsor/CRO and approved by Principal Investigator. Individual payments must always clearly show Institution invoice number in the variable symbol (VS) box. In the case of a received payment without a VS specification, it is not possible to assign the payment to a specific invoice and this payment will not be accepted by the Institution. Payments will be made quarterly, but no later than November 30th of the current year.</p>	<p>A-1. <u>Všeobecné podmínky</u>. Všechny platby za toto klinické hodnocení bude spravovat CRO jménem zadavatele v souladu s touto přílohou A a přílohou B. Za řádně zařazené subjekty klinického hodnocení bude příjemci plateb vyplacena odměna v souladu s přílohou B. Tato částka představuje plnou úhradu za práci, kterou poskytovatel a hlavní zkoušející odvedou, včetně veškerých prací a péče uvedených v protokolu klinického hodnocení, společně se všemi režijními a administrativními službami. Za subjekty klinického hodnocení zařazené do klinického hodnocení v rozporu s protokolem nebude vyplacena žádná odměna.</p> <p>A-2. <u>Platební podmínky</u>. Platby za každý subjekt klinického hodnocení budou hrazeny čtvrtletně na základě údajů z CRF zadaných poskytovatelem a/nebo hlavním zkoušejícím získaných při návštěvách zařazených subjektů klinického hodnocení. Platby budou provedeny za náklady na dokončené návštěvy a léčbu v souladu s přílohou B, nestanoví-li smlouva odlišně. Faktury budou uhrazeny zadavatelem prostřednictvím společnosti CRO prostřednictvím elektronického převodu finančních prostředků nebo peněžním převodem, jakmile to bude možné po obdržení faktur, nejpozději však do čtyřiceti pěti (45) kalendářních dnů od obdržení nesporné faktury. Bude proveden monitoring porovnávající zařazování na pracovišti a vyplňování údajů. Veškeré dotazy musí být vyřešeny do pěti (5) pracovních dnů poté, co je poskytovatel a/nebo hlavní zkoušející obdrží, a to kdykoliv během klinického hodnocení. Příjemce plateb je povinen předložit závěrečné faktury ve lhůtě třiceti (30) kalendářních dnů po návštěvě pro ukončení klinického hodnocení ve zdravotnickém zařízení. Faktury přijaté později nebudou proplaceny. Příjemce plateb může ve lhůtě šedesáti (60) kalendářních dnů po datu návštěvy pro ukončení klinického hodnocení ve zdravotnickém zařízení rozporovat neshody v platbách nebo chybějící platby.</p> <p>Platba je bez DPH. Platba bude prováděna na základě fakturace poskytovatelem zdravotních služeb dle kalkulace uskutečněných návštěv vytvořené zadavatelem/CRO a odsouhlaseným hlavním zkoušejícím. Jednotlivé platby musí být vždy jednoznačně označeny číslem faktury poskytovatele zdravotních služeb uvedeným v poli variabilního symbolu (VS). V případě došlé platby bez označení VS není možné platbu přiřadit ke konkrétní faktuře a tato platba nebude poskytovatelem akceptována. Platby budou probíhat ve čtvrtletních intervalech nejpozději však vždy k 30. listopadu běžného roku.</p>

<p>Documents for Trial invoicing will be sent to the email address xxx. All notifications for the Institution will be sent to FN Motol and addressed to Oddělení klinických studií úsek náměstka pro LLP [Clinical Trials Department, office of the LLP deputy], V Úvalu 84, 150 06 Prague 5 or to the contact email: xxx.</p> <p>A-3. <u>“Invoiceable” Trial Related Costs.</u> Payee will be paid for invoiceable Trial related costs that are pre-approved by Sponsor, if and as listed in Attachment B (budget item(s) with cost amount “INVOICE”). To request payment for such costs, Payee will remit an itemized invoice to CRO with documentation and receipts substantiating the expenses. Any such Trial related costs will be invoiced only in the amount actually incurred with no mark-up. Payee will not receive any payments for costs whereby Payee has failed to produce actual copy invoices or other documentation clearly substantiating that the expenditures were actual, reasonable, and verifiable in the amount submitted for compensation.</p> <p>A-4. <u>Final Payment.</u> At the conclusion of the Trial, all CRFs and Trial-related documents will be promptly made available for Sponsor review. The final payment (“Final Payment”) will be paid once: all CRFs have been completed and received; data queries have been satisfied; all Sponsor Drug is destroyed; and all close out issues are resolved, and procedures completed, including final IEC and/or RA notification, if applicable. All outstanding queries that affect the Final Payment must be resolved within five (5) business days of receipt by Institution and/or Principal Investigator. Sponsor or CRO will perform final reconciliation of all payments made to date against total amount due and Sponsor through CRO will promptly pay Payee amounts remaining unpaid, if any. Payee will promptly reimburse Sponsor any unearned or overpaid amounts previously paid to Payee within thirty (30) calendar days of notification by Sponsor or CRO.</p> <p>A-5. <u>Taxes.</u></p> <p>(1) Payments shown in Attachment B do not include Value Added Tax (“VAT”). All cross border payments will not be subject to VAT under reversed charge/tax shift according to Applicable Law.</p>	<p>Podklady pro fakturaci studie budou zasílány na emailovou adresu xxx. Veškerá oznámení poskytovateli zdravotních služeb budou zaslána do FN Motol a označena Oddělení klinických studií úsek náměstka pro LLP, V Úvalu 84,150 06 Praha 5 či na kontaktní email: xxx.</p> <p>A-3. <u>„Fakturovatelné“ náklady související s klinickým hodnocením.</u> Příjemci plateb budou uhrazeny fakturovatelné náklady související s klinickým hodnocením, pokud existují a jak jsou uvedeny v příloze B (rozpočtová(é) položka(y) s výší nákladů „FAKTURA“). Žádost o úhradu takových nákladů příjemce plateb podá společnosti CRO formou faktury s uvedením jednotlivých položek a podložené dokumentací a doklady dokládající výdaje. Jakékoliv tyto náklady související s klinickým hodnocením budou fakturovány pouze ve skutečně vynaložených částkách bez navýšení. Příjemce plateb neobdrží žádné platby za náklady, u nichž příjemce plateb nepředloží kopii skutečné faktury nebo jinou dokumentaci jasně odůvodňující, že výdaje byly skutečné, přiměřené a ověřitelné z hlediska částky předkládané k náhradě.</p> <p>A-4. <u>Závěrečná platba.</u> Při ukončení klinického hodnocení budou zadavateli okamžitě předloženy ke kontrole všechny formuláře CRF a dokumenty související s klinickým hodnocením. Závěrečná platba („závěrečná platba“) bude uhrazena, jakmile: budou vyplněny a předány všechny formuláře CRF, budou uspokojivě zodpovězeny dotazy týkající se údajů, budou zničeny všechny hodnocené léčivé přípravky, budou vyřešeny všechny problémy s ukončení klinického hodnocení a dokončeny všechny postupy, včetně závěrečného oznámení NEK a/nebo RÚ, pokud je to relevantní. Všechny nevyřešené dotazy, které ovlivňují závěrečnou platbu, musí být vyřešeny ve lhůtě pěti (5) pracovních dnů po jejich obdržení poskytovatelem a/nebo hlavním zkoušejícím. Zadavatel nebo společnost CRO provedou konečné odsouhlasení všech dosud vyplacených plateb s celkovou dlužnou částkou a zadavatel prostřednictvím společnosti CRO bez odkladu zaplatí poskytovateli případné neuhrazené částky. Příjemce plateb bez odkladu ve lhůtě třiceti (30) kalendářních dnů po oznámení zadavatele nebo společnosti CRO vyplatí zadavateli jakékoliv neoprávněné platby nebo přeplatky dříve uhrazené příjemci plateb.</p> <p>A-5. <u>Daně.</u></p> <p>(1) Platby uvedené v příloze B jsou uvedeny bez daně z přidané hodnoty („DPH“). Všechny přeshraniční daňové platby nebudou podléhat DPH na základě přenesené daňové povinnosti/přesunu zdanění dle</p>
---	--

<p>(2) Payee acknowledges and agrees that it is solely responsible for the payment of any and all contributions and taxes imposed by any applicable authority with respect to or measured by compensation paid to Payee under this Agreement. CRO or Sponsor will not be responsible for the withholding or payment of any such required contributions or taxes. Payee accepts full responsibility for reporting all payments received, under this Agreement, to the relevant taxation authorities as required by Applicable Law.</p> <p>A-6. <u>Screen Failures</u>. A Screen Failure is a consented Trial Subject who fails to meet the screening visit criteria and is thus not eligible for enrollment into the Trial (“Screen Failure”). Screen Failures will be reimbursed, if at all, as outlined in Attachment B.</p> <p>A-7. <u>Necessary Procedures and Unexpected Trial Related Costs</u>. Payee will be reimbursed for valid necessary visits and procedures, and Unexpected Trial Related Costs not covered under Attachment B without the need for an amendment to the Agreement in case the below conditions are met. Payment for any necessary procedure due to Trial Subject safety will be reimbursed at the agreed upon unit cost in Attachment B, if available, or if there is no such unit cost in Attachment B, Payee will be compensated based on actual costs incurred by Institution and Principal Investigator, and will require a separate invoice with documentation for the medical necessity of the procedure. Where practicable, Sponsor’s or CRO’s prior written consent will be obtained, unless it will compromise the integrity of the Trial or affect Trial Subject safety, in which case Sponsor will be notified as soon as practicable after the fact. In addition, Payee may be paid for reasonable and unexpected Trial related costs upon prior written approval from Sponsor, and based on an itemized invoice with documentation and receipts substantiating the expenses as actually incurred.</p> <p>Pharmacy Payments Payments for services performed by FN Motol pharmacy shall be made twice a year. Pharmacy representative xxx) - will prepare invoicing summary of pharmacy services performed in the Trial, as described in this Agreement, and will send it for approval to the responsible person of the Sponsor/CRO -xxxThe approved invoicing summary shall be sent by the responsible representative of the</p>	<p>platných zákonů.</p> <p>(2) Příjemce plateb potvrzuje a zavazuje se, že ponese výhradní odpovědnost za případné platby všech příspěvků a daní uvalených příslušným vládním orgánem na odměny vyplácené příjemci plateb dle této smlouvy. Společnost CRO nebo zadavatel neponesou odpovědnost za provádění srážek nebo placení takových požadovaných příspěvků nebo daní. Příjemce platby přebírá plnou odpovědnost za vykazování všech přijatých plateb dle této smlouvy příslušným finančním úřadům v souladu s platnými zákony.</p> <p>A-6. <u>Neúspěšný screening</u>. Případ neúspěšného screeningu se vztahuje na subjekt klinického hodnocení, který nesplní kritéria screeningové návštěvy, a tudíž není způsobilý k zařazení do klinického hodnocení („Případ neúspěšného screeningu“). Případy neúspěšného screeningu budou uhrazeny, pokud vůbec, v souladu s přílohou B.</p> <p>A-7. <u>Nutné postupy a neočekávané náklady související s klinickým hodnocením</u>. Příjemci plateb bude poskytnuta úhrada za platné nutné návštěvy a postupy a neočekávané náklady související s klinickým hodnocením, které nejsou zahrnuty v příloze B bez nutnosti doplnění smlouvy v případě, že budou splněny následující podmínky. Úhrada za postup nutný z hlediska bezpečnosti subjektu hodnocení bude provedena v jednotkové ceně odsouhlasené v příloze B, je-li uvedena, nebo neuvádí-li příloha B jednotkovou cenu, pak budou příjemci plateb uhrazeny skutečné náklady, které vznikly poskytovateli a hlavnímu zkoušejícímu, přičemž bude nutné vystavit samostatnou fakturu podloženou dokumentací dokládající nutnost provést lékařský úkon. V případech, kdy to bude možné, je třeba získat předchozí písemný souhlas zadavatele nebo společnosti CRO, pokud tím nebude narušena integrita klinického hodnocení nebo dotčena bezpečnost subjektu klinického hodnocení, přičemž v takovém případě bude zadavatel informován, jakmile to bude následně možné. Kromě toho mohou být příjemci platby zaplacený za přiměřené a neočekávané náklady související s klinickým hodnocením po předchozím písemném souhlasu zadavatele a na základě faktury rozepsané na jednotlivé položky s dokumentací a účtenkami dokládajícími skutečně vzniklé výdaje. Platba lékárně Platby za služby prováděné lékárnou FN Motol budou probíhat 2x ročně. Zástupce lékárny xxx) připraví podklad k fakturaci za služby lékárny provedené v klinickém hodnocení, jež jsou uvedeny v této smlouvě, a zašle je ke schválení odpovědné osobě zadavatele/CRO xxx. Schválený podklad k fakturaci bude odpovědným zástupcem zadavatele/CRO zaslán do finanční účtárny</p>
--	--

Sponsor/CRO to the Institution - FN Motol financial accounting department (xxx). Based on this document, the Institution - FN Motol financial accounting department will prepare an invoice, which it will send to the Sponsor/CRO according to the instructions provided in this Agreement.

A-8. Payee. The payments will be made to the following Payee and address (“Payee”):

zdravotnického zařízení – FN Motol (xxx). Na základě podkladu připraví finanční účtárna zdravotnického zařízení í – FN Motol fakturu, kterou zašle zadavateli/CRO dle instrukcí uvedených v této smlouvě.

A-8. Příjemce plateb. Platby budou uhrazeny následujícímu příjemci a na níže uvedenou adresu (“příjemce plateb”):

Payee Name / Jméno příjemce plateb:	Fakultní nemocnice v Motole
Payee Address / Adresa příjemce plateb:	V Úvalu 84, 150 06 Praha 5, Czech Republic/ Česká republika
Payee Tax Identification Number / Daňové identifikační číslo příjemce plateb:	CZ00064203
Payee Contact Email address / Kontaktní e-mailová adresa příjemce plateb:	xxx
Payee Contact Person / Kontaktní osoba příjemce plateb:	Oddělení klinických studií
Payee Bank Account Details / Bankovní spojení příjemce plateb:	
Bank Name / Název banky:	Česká národní banka
Bank Address / Adresa banky:	Na Příkopě 28, 115 03 Praha 1, Czech Republic/Česká republika
Bank Account Number / Číslo účtu:	17937051/0710
IBAN Number / Číslo IBAN:	CZ42 0710 0000 0000 1793 7051
SWIFT Code / Kód SWIFT:	CNBACZPP

In case of changes in the Payee’s bank account details, Payee is obliged to inform CRO in writing via the CRO payment authorization form (“PAF”). Parties agree that in case of changes in bank details which do not involve a change of Payee or change of country location of bank account, no amendment to this Agreement shall be required.

A-9. Invoices. All invoices must be **issued** to the following as instructed in English:

Syneos Health UK Limited
 Attn.: Investigator Payment Department
 Farnborough Business Park
 1 Pinehurst Road
 Farnborough
 Hampshire
 GU14 7BF, UK
 VAT: GB806650142

V případě změn v bankovním spojení příjemce plateb je příjemce plateb povinen písemně informovat společnost CRO prostřednictvím tzv. payment authorization form společnosti CRO (“PAF”). Smluvní strany se dohodly, že v případě změn bankovních údajů, které nezahrnují změnu příjemce plateb nebo změnu země místa bankovního účtu, se dodatek k této smlouvě nevyžaduje.

A-9. Faktury. Všechny faktury musí být **vystaveny** v angličtině podle pokynů na níže uvedenou adresu:

Re / Věc: Project Code / Kód projektu: xxx

All invoices and payment related queries -including the Project Code- must be **sent** to:

Všechny faktury a dotazy týkající se plateb – včetně kódu projektu – musí být **zaslány** na:

E-mail: xxx

In case hard copy invoices need to be processed, they must be sent to the CRO address stated in this Section.

Pokud je třeba zpracovat faktury v papírové podobě, musí být zaslány na adresu společnosti CRO uvedenou v tomto bodě.

Each invoice must contain: (1) Sponsor's name, (2) Protocol number, (3) Project Code, (4) Principal Investigator's name, (5) site number, (6) Payee contact telephone number and email address, (7) Payee Bank Account Details, (8) a summary of the reimbursement to be made in compliance with the Attachment B, (9) if the Payee is VAT registered, the Payee VAT registration number , and (10) for cross border tax payments: (i) the CRO VAT number and (ii) the note "VAT is zero rated under "reversed charge" or "tax shift", as applicable/

Každá faktura musí uvádět: (1) název zadavatele, (2) číslo protokolu, (3) kód projektu, (4) jméno hlavního zkoušejícího, (5) číslo centra, (6) kontaktní telefonní číslo a e-mailovou adresu příjemce plateb, (7) Bankovní spojení příjemce plateb, (8) shrnutí plateb požadovaných v souladu s přílohou B, (9) pokud je příjemce platby plátcem DPH, pak daňové identifikační číslo příjemce plateb , a (10) pro přeshraniční daňové platby: (i) daňové identifikační číslo společnosti CRO a (ii) poznámku "DPH s nulovou sazbou na základě „přenesené daňové povinnosti" nebo „přesunu zdanění", pokud je to relevantní.

For the avoidance of doubt, Payee is solely responsible for issuing all Trial related invoices under this Agreement in accordance with Applicable Laws, based on local tax requirements.

Aby se předešlo pochybnostem, příjemce platby je výhradně odpovědný za vystavení všech faktur souvisejících s klinickým hodnocením podle této smlouvy v souladu s platnými zákony na základě místních daňových požadavků.

A-10. Amendments. The following Trial budget changes may be documented by a budget modification letter signed by Sponsor or CRO: (1) increases in the total Trial budget, with or without modification of the payment schedule, or (2) modification of the payment schedule with no change in total Trial budget.

A-10. Změny. Následující změny rozpočtu klinického hodnocení lze provést dopisem o změně rozpočtu podepsaným zadavatelem nebo společností CRO: (1) zvýšení celkového rozpočtu klinického hodnocení s úpravou nebo bez úpravy platebního rozpisu, nebo (2) úprava platebního rozpisu bez změny celkového rozpočtu klinického hodnocení.

ATTACHMENT B FINANCIAL ARRANGEMENTS WORKSHEET	PŘÍLOHA B ZÁZNAM FINANČNÍHO UJEDNÁNÍ
--	---

xxx